

SERVICE INFORMATION

X-Ray Tube Housing Assemblies

OEM



Table of contents

English.....	5
Deutsch	25
Français	45
Español.....	65
简体中文.....	87
العربية	107
Български.....	127
Hrvatski.....	151
Česky.....	171
Dansk	191
Nederlands.....	211
Eesti	233
Suomi	253
Ελληνικά	273
Magyar	295
Íslenska	317
Italiano.....	337
日本語.....	357
한국어.....	379
Latviešu valodā.....	399
Lietuvių	419

300004427485 / D000411792P/ *

Dunlee

Malti	439
Norsk.....	459
Polski.....	479
Português Brasileiro	499
Română	519
Русский.....	539
Srpski	563
Slovensky	583
Slovenščina.....	603
Svenska	623
Türkçe	643
Українська	663

Instructions for Use

X-Ray Tube Housing Assemblies

English

Table of contents

1	Document information	6
2	Intended purpose	7
3	Safety information	8
	Safety message used in this document	8
	General safety information	8
	Limits for operation, storage, and transportation.....	9
	Electrical safety	12
	Radiation protection	12
	Thermal safety.....	12
	Cooling / Insulating media.....	13
	Decommissioning	13
	China RoHS label and material declaration table (China only).....	14
	Ukraine RoHS label and representative (Ukraine only).....	15
	Local representatives	15
4	Conformity	16
5	Compatibility	17
6	Technical data of X-ray tube housing assembly	18
7	Maintenance	19
	Planned maintenance by the organization that is responsible for the operation.....	19
	Cleaning and disinfection	20
	Planned maintenance schedule.....	21
8	Product identification label	22

1 Document information

Document data

Release date: 06/2022

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Disclaimer

All rights reserved. Koninklijke Philips N.V. reserves the right to make changes in specifications in accordance with the terms in commercial or other applicable agreements between supplier and buyer, and will not be liable for any consequences resulting from the use of this publication. Reproduction in whole or in part is prohibited without the prior written consent of the copyright owner. The English version of this document is the original version.

Product tradename

The duplicate product identification label which accompanies this Instructions For Use provides the tradename of the X-ray tube housing assembly.

Contact information of the manufacturer

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

For further help see different contact options on: www.dunlee.com

2 Intended purpose

Intended Use

The X-ray tube housing assembly is an X-ray generating tube encased in a radiation-shielded housing. The X-ray tube housing assembly is intended to emit X-ray photons to enable the creation of diagnostic images of human patients. The X-ray tube housing assembly is only used as integrated part of an imaging system and has no medical purpose by its own. The intended treatment, duration and treatment parameters are not defined on X-ray tube housing assembly level. This is defined by the manufacturer of the imaging system in accordance with the intended use, the intended purpose and the medical purpose as described in the technical documentation of the imaging system.

Intended User Population

The X-ray tube housing assembly is remotely controlled by the imaging system, which itself is operated by qualified clinical users only. Further details regarding the intended user and patient population are defined by the manufacturer of the imaging system in accordance with the intended use, the intended purpose and the medical purpose as described in the technical documentation of the imaging system. The X-ray tube housing assembly must be installed, repaired and maintained only by technically qualified field service engineers who have received the appropriate instructions and training and who are authorized in particular for the installation and commissioning of radiography equipment in medical applications.

Intended Context

The X-ray tube housing assembly is intended to be used in a non-condensing, climate controlled, indoor, clinical environment and is not intended to be used for homecare or by lay persons. The X-ray tube housing assembly is intended to be used in permanently installed stationary imaging systems. The use frequency is not limited within the expected service lifetime. This X-ray tube housing assembly is intended to be used with multiple patients without any special treatment of the X-ray tube housing assembly between examinations. Additional treatment for use with multiple patients may be required and verified by the manufacturer of the imaging system for specific applications.

Operating Principles

Contraindications are not defined on X-ray tube housing assembly level, because this is defined by the manufacturer of the imaging system in accordance with the intended use, the intended purpose and the medical purpose as described in the technical documentation of the imaging system. Specific warnings are provided within the accompanying documents of the X-ray tube housing assembly. The expected service lifetime is referenced in the risk management file and stated in the accompanying documents of the X-ray tube housing assembly.

Essential performance

The X-ray tube housing assembly does neither have essential performance per se. Nor is any function of the X-ray tube housing assembly intended to contribute to the essential performance of the X-ray system in which it is integrated.

3 Safety information



Warning

These instructions for use are made to make it possible to work safely with the X-ray tube housing assembly. Operate the X-ray tube housing assembly only in compliance with the instructions in this document and the operating instructions of the applying X-ray system. Do not use it for purposes other than for that it is intended.



Read me,
understand me,
and obey me!

Safety message used in this document

General warnings and safety notices are placed in this instruction for use. Special warnings and safety notices, that applies only to a special X-ray tube housing assembly, are placed in the related Technical Manual of the X-ray tube housing assembly.

This safety-relevant message occurs in this instruction for use:

WARNING **WARNING**

Shows a hazardous situation for people. If you do not prevent this situation, there is a risk of death or serious injury.

General safety information

The for the operation responsible organization of the applying X-ray system is always responsible for the compliance with the regulations that apply to the installation and the operation of this X-ray tube housing assembly.

- Only technically qualified field service engineers who have received the appropriate instructions and training for the equipment in medical applications and in particular for the installation and commissioning of this X-ray tube housing assembly are allowed to install and repair this equipment. The installation, calibration and testing of the X-ray tube housing assembly must be performed in accordance with the respective instructions of the applying X-ray system.
- Only trained and authorized personal are permitted to operate the X-ray tube housing assembly.

- If the X-ray tube housing assembly has electrical, mechanical, or functional defects, do not use it. This fact particularly applies to faulty indicators, displays, warnings, and alarms.
- If functional defects or other deviations from the normal operational behavior occur, set the X-ray system to OFF. Tell the company that puts the X-ray system that includes this X-ray tube housing assembly on the market about the defects or deviations immediately. Continue the operation of the X-ray system only after it is repaired. An operation with defective components increases safety risks.
- Do not install the X-ray tube housing assembly to other medical devices than this X-ray tube housing assembly is made for.
- The manufacturer of the X-ray tube housing assembly is responsible for the safety features of this X-ray tube housing assembly. The manufacturer rejects the responsibility for the safety features of the X-ray tube housing assembly if modifications are made.
- For the X-ray tube housing assembly correct operation and regular, competent maintenance are necessary.
- Operate the X-ray tube housing assembly correctly. Maintain or let maintain the X-ray tube housing assembly correctly. In other cases, the manufacturer of the X-ray tube housing assembly is not responsible for incorrect operation, damages, or injuries that occur.
- Do not make or let make service or maintenance at the X-ray tube housing assembly while the X-ray tube housing assembly is in use.
- Any serious incident that occurs in relation to the X-ray tube housing assembly, must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Limits for operation, storage, and transportation

Safe operation of the X-ray tube housing assembly is only made sure when you use the X-ray tube housing assembly within the limits of its specifications.

If you ignore the operation limits, there is the danger of coolant that flows out. The X-ray tube housing assembly becomes too hot. Component parts that are too hot can blow up as a result of an implosion or explosion. Refer to the respective operation limits of the applying X-ray system.

- Do not operate the X-ray tube housing assembly in presence of a flammable anesthetic mixture with air or oxygen or a nitrous oxide.
- Do not use detergents and disinfectants, also the detergents and disinfectants used on the patient, that can create explosive gas mixtures.
- The oxygen content of the ambient air during operation must be less than 25 %.
- Obey the specified environmental limits for the X-ray tube housing assembly:

Environmental limits	X-ray tube housing assembly					
	Standard values ⁽¹⁾	Specific values				
		Type A	Type B	Type C	Type D	Type E
In operation						
Ambient temperature [°C]						
Minimum	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	+30	N/A	+35	+35	+34
Maximum with reduced performance	N/A	N/A	+40	N/A	N/A	N/A
Ambient humidity [%] non-condensing						
Minimum	10	10	20	20	10	10
Maximum	90	90	80	80	90	90
Ambient atmospheric pressure [kPa]						
Minimum (corresponds to a height of about 3,000 m above sea level)	70	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110	110
For storage and transportation						
Temperature limits [°C]						
Minimum	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Humidity limits [%]						
Minimum	5	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95	95

(1) The values of most X-ray tube housing assemblies (default values) are set in this column. X-ray tube housing assemblies with non-standard limit values are given in the other columns.

Specific values	X-ray tube housing assembly	Number	Number	Number	Number
Type A	CTR1740	9890 000 8687x			
Type B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Type C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x	
	9890 000 8709x	9890 000 8710x			
Type D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Type E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Electrical safety

Use this X-ray tube housing assembly only in medical rooms that obey the requirements of relevant local or transregional standards and laws.



Warning:
Electricity

Radiation protection

Before you make an X-ray exposure, put all necessary radiation precautions into effect. You can find information about radiation precautions in the instructions for use of the applying X-ray system.

- Before you start with radiation, make sure that the X-ray system supplies sufficient proof of a correct image quality.
- To stop radiation, use the emergency stop switch of the X-ray system!



Warning:
Ionizing radiation

Thermal safety

To prevent damage due to thermal overloading, make sure that you do not operate the X-ray tube housing assembly outside its specified load parameters. This prevention decreases the risks to the patient, operating staff, third parties, and the environment.



Warning:
Explosive material

Cooling / Insulating media

- Do not swallow media that spills.
- Do not let media or its vapors to go into your sewerage system.
- Do not breathe the media vapors.
- Make sure to supply closed rooms with fresh air.
- Do not cause vomiting.
- Remove spilled media. Use a liquid-absorbent material.
- Discard the cleaning materials. Obey the local environmental laws and regulations.



Warning:
General

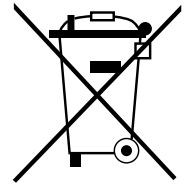
Decommissioning

The take-back obligation, correct disposal, and recovery of the X-ray tube housing assembly refer to the European Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive. It also refers to the requirements of local and transregional legal requirements.

The manufacturer of the X-ray tube housing assembly assembles state-of-the-art X-ray tube housing assemblies in terms of safety and environmental protection. If no parts of the X-ray tube housing assembly are opened and if the X-ray tube housing assembly is used correctly there are no risks to persons or the environment.

To obey regulations, sometimes it is necessary to use materials that are harmful to the environment. Discard these materials in a correct manner.

This X-ray tube housing assembly contains materials that are toxic. Do not discard the X-ray tube housing assembly together with industrial or domestic waste.



Obey the disposal
regulations!

The manufacturer

- supports you in the disposal of the X-ray tube housing assembly in accordance with valid legal requirements.
- takes back the X-ray tube housing assembly.
- returns re-usable parts to the production cycle via certified disposal companies. Extensive test and quality assurance procedures as well as detailed checks of the components guarantee the same high level concerning quality and functionality that is expected from new materials.
- makes a contribution to the protection of the environment.

In case you have questions concerning safe disposal, please consult the manufacturer in full confidence.

China RoHS label and material declaration table (China only)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Ukraine RoHS label and representative (Ukraine only)



Address of the legal manufacturer:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Ukraine representative for X-ray tubes, which are marked with the conformity mark of Ukraine RoHS Technical Regulation:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Local representatives

Contact information for Australia:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Conformity

The X-ray tube housing assembly that is shown in these instructions for use puts the provisions of the

- European CE Marking of Conformity, and



Identification
number of the
notified body

- FDA 21 CFR 1020.30

into effect.

If you have further questions that refer to local or transregional legal requirements,
make a contact to:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

For further help see different contact options on: <http://www.dunlee.com>

5 Compatibility

Only technically qualified field service engineers who have received the appropriate instructions and training for the equipment in medical applications and in particular for the installation and commissioning of this X-ray tube housing assembly are allowed to install and repair this equipment. The installation, calibration and testing of the X-ray tube housing assembly must be performed in accordance with the respective instructions of the applying X-ray system.

To make sure that the X-ray tube housing assembly and the X-ray system are compatible, refer to the technical instructions of the X-ray system.

If necessary, speak to the manufacturer of the applying X-ray system.

The company that puts the X-ray system that includes this X-ray tube housing assembly on the market is responsible for the installation of the X-ray tube housing assembly to the X-ray system. The installation must agree with all local and transregional legal requirements.

6 Technical data of X-ray tube housing assembly

Technical data of X-ray tube housing assembly for example:

- Single Load Rating
- Serial Load Rating
- Nominal Radiographic Anode Input Power
- Nominal CT Anode Input Power
- Nominal CT Scan Power Index

are specified in the related Technical Data / Technical Manual of the X-ray tube housing assembly, if applicable.

7 Maintenance

Only technically qualified field service engineers who have received the appropriate instructions and training for the equipment in medical applications and in particular for the maintenance of this X-ray tube housing assembly are allowed to do planned and corrective maintenance on this equipment. The maintenance inclusive calibration and testing of the X-ray tube housing assembly must be performed in accordance with the respective instructions of the applying X-ray system.

The manufacturer of this X-ray tube housing assembly recommends measures for planned maintenance. The recommended measures must agree with the local and transregional legal requirements.

The expected service life time is specified in the related Technical Manuals. It is necessary that during this period the X-ray tube housing assembly is subject to the service maintenance. Refer to the requirements of the service instructions and the service instructions of the applying X-ray system.

Planned maintenance by the organization that is responsible for the operation

The for the operation responsible organization of medical devices is committed to do planned maintenance. This planned maintenance must refer to the regulations for the prevention of industrial accidents, local or transregional medical product laws, and further regulations.

This X-ray tube housing assembly requires regular planned maintenance:

Make sure that service personnel do planned maintenance on this X-ray tube housing assembly regularly.

Precautionary planned maintenance measures prevent personal injury and make sure that the for the operation responsible organization puts all commitments into effect.

If functional defects or other deviations from the normal operational behavior occur, set the X-ray system to OFF. Tell the company that puts the X-ray system that includes this X-ray tube housing assembly on the market about the defects or deviations immediately. Continue the operation of the X-ray system only after it is repaired. An operation with defective components increases safety risks.

Regular maintenance cycles decrease the probability of a spontaneous failure. You cannot prevent spontaneous failures completely. If it is necessary to have the guaranteed availability of the X-ray system, make sure that a redundant standby X-ray system is available.

The structural integrity of the X-ray tube housing assembly does not wear.

Cleaning and disinfection

⚠ WARNING Hazard of overdosed radiation or electrical shock.

- Set the X-ray system to OFF before you start the cleaning procedure of the X-ray tube housing assembly.
- Do not open the covers of the X-ray system.
- Do not change or remove the covers or other parts of the X-ray tube housing assembly.
The X-ray tube housing assembly must be directly accessible.
- Do not change the configuration of the X-ray tube housing assembly.
- Make sure that no detergents get inside the X-ray equipment.
- If you use cleaning agents such as detergents, make sure that they do not contain explosive substances as they can create explosive gas mixtures.
- Obey the regional legal requirements that refer to the cleaning procedure.
- Obey the manufacturers information and safety instructions of the detergents.

If you do not obey this instruction, there is a risk of death or serious injury.

Cleaning

Only if

- the X-ray tube housing assembly is not behind covers of the X-ray system,
- the X-ray tube housing assembly has no covers itself,
- the X-ray tube housing assembly has direct access,

clean the X-ray tube housing assembly.

Cleaning procedure

- Do not use detergents or polishes that can cause corrosion, delamination, or abrasion.
 - Do not use caustic, solvent, or abrasive detergents or polishes.
 - Do not use detergents or polishes based on alcohol.
 - Clean enameled parts, chrome parts, and aluminum surfaces only with a moist cloth and a mild detergent or polishes.
 - Wipe with a dry woolen cloth.
-

Disinfection

A disinfection of the X-ray tube housing assembly is not necessary, unless the system manufacturer requires it.

Planned maintenance schedule






- Do checks of the X-ray tube housing assembly for apparent defects. Do the checks unless they are contrary to the configuration of the X-ray system.

Interval	Scope of work
Always you operate the X-ray system	Do a check if error messages of the X-ray system occur. If the X-ray tube housing assembly is thermally overloaded and does not operate, wait until a cooling period lets you operate the X-ray tube housing assembly again. Do a check for visible media leakage or other contamination.
Weekly	Do a check for unusual noises.
Annually	Only if the X-ray tube housing assembly has free access, clean it.
As per relevant local or transregional standards and laws	Do a constancy test.
As per relevant local or transregional standards and laws	Do a check for image quality.

- If defects occur that refer to the X-ray tube housing assembly, make a contact to the company that puts the X-ray system that includes this X-ray tube housing assembly on the market.













8 Product identification label

The performance characteristics of the device are defined on the product identification label as part of the accompanying documents.

No.	Label	Designation
01		Registered trade name / trade mark of the manufacturer
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Address of the legal manufacturer
03	 yyyy-mm	Address of the legal manufacturer yyyy: year of manufacture mm: month of manufacture
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Type of the medical device: X-ray tube housing assembly
05	Model	Name of the product
06	REF	Type number of the product / Reference Number
07	PN	Part Number
08	SN	Serial Number of the product
09	MD	Medical device product
10		Value of the permanent filtration
11		Dimensions of the small focus and the respective standard
12		Dimensions of the large focus and the respective standard
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Value of the nominal X-ray tube voltage and the respective standard
14	X-RAY TUBE	X-ray tube
15	US only	Compliance statement, for US only
THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J		

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

No.	Label	Designation
16	MANUFACTURED: month year	Month and year of manufacture
17	 	The Unique Device Identification [UDI] Data Matrix Code consists of the Global Trade Item Number [GTIN], Serial Number [SN], and Type Number [TN] of the product.
18	(01)xxxxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxxxx	Serial Number [SN] of the product xxxxxwyyyyyy xxxxxw : X-ray tube housing (w optional) yyyyyy : X-ray tube
20	 or 	CSA symbol CSA symbol with CSA master contract number of the manufacturer
21		CE symbol and the number of the notified body
22		Disposal symbol
23		General warning symbol
24	 	Electronic version of the Instructions For Use. See: www.dunlee.com/IFU
25		China RoHS symbol
26	Duplicate label	Duplicate label for the label overview of the X-ray system
27	(CPO) Refurbished	Certified pre-owned refurbished product
Additional Label:		
28		Instruction manual/booklet must be read
29	Manufactured in:	Address of manufacturing site/plant (optional)
30	 UA.TR.116	Ukraine RoHS Technical Regulation symbol (optional)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Product identification label

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Gebrauchsanweisung

Röntgenstrahler

Deutsch, German

Inhaltsverzeichnis

1	Dokumentinformationen	26
2	Vorgesehener Verwendungszweck	27
3	Sicherheitsinformationen	29
	In diesem Dokument verwendete Sicherheitshinweise	29
	Allgemeine Sicherheitshinweise	29
	Grenzwerte für Betrieb, Lagerung und Transport	30
	Elektrische Sicherheit	33
	Strahlenschutz	33
	Thermosicherheit	33
	Kühlungs-/Isoliermittel.....	34
	Außerbetriebnahme	34
	China-RoHS-Etikett und Materialdeklarationstabelle (nur China).....	35
	RoHS Ukraine und Vertreter (nur Ukraine)	36
	Lokale Vertreter	36
4	Konformität	37
5	Kompatibilität	38
6	Technische Daten des Röntgenstrahlers	39
7	Wartung	40
	Planmäßige Wartung durch die für den Betrieb verantwortliche Organisation	40
	Reinigung und Desinfektion.....	41
	Planmäßiger Wartungsplan	42
8	Produktidentifikationsstreifen	43

1 Dokumentinformationen

Dokumentdaten

Datum der Veröffentlichung: 06/2022

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Haftungsausschluss

Alle Rechte vorbehalten. Koninklijke Philips N.V. behält sich das Recht vor, gemäß den Bedingungen der kommerziellen oder anderen einschlägigen Vereinbarungen zwischen Lieferant und Käufer die technischen Daten zu ändern, und haftet nicht für etwaige Folgen, die sich aus der Verwendung dieser Veröffentlichung ergeben. Nachdruck oder Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Copyright-Halters. Die Version des Dokuments in Englisch ist die Originalfassung.

Produkt-Handelsname

Der dieser Gebrauchsanweisung als Duplikat beiliegende Produktidentifikationsstreifen gibt den Produkt-Handelsnamen des Röntgenstrahlers an.

Kontaktinformationen des Herstellers

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg

Weitere Kontaktoptionen unter: www.dunlee.com

2 Vorgesehener Verwendungszweck

Verwendungszweck

Der Röntgenstrahler ist eine Röntgenstrahlen erzeugende Röhre, die in einem Strahlenschutzgehäuse untergebracht ist. Der Röntgenstrahler ist dazu vorgesehen, Röntgenphotonen auszustrahlen, welche das Erstellen diagnostischer Bilder von menschlichen Patienten ermöglichen. Der Röntgenstrahler wird ausschließlich als Bestandteil eines Bildgebungssystems eingesetzt und hat für sich genommen keinerlei medizinischen Verwendungszweck. Die vorgesehene Behandlung und Dauer sowie die Behandlungsparameter werden nicht auf der Ebene des Röntgenstrahlers festgelegt. Diese werden durch den Hersteller des Bildgebungssystems entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung, dem Verwendungszweck und dem medizinischen Zweck laut Beschreibung in der technischen Dokumentation des Bildgebungssystems festgelegt.

Vorgesehene Anwenderzielgruppe

Der Röntgenstrahler wird durch das Bildgebungssystem ferngesteuert, welches wiederum nur durch qualifizierte klinische Anwender bedient wird. Weitere Einzelheiten zur vorgesehenen Anwender- und Patientenzielgruppe werden durch den Hersteller des Bildgebungssystems entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung, dem Verwendungszweck und dem medizinischen Zweck laut Beschreibung in der technischen Dokumentation des Bildgebungssystems festgelegt. Der Röntgenstrahler darf nur von technisch qualifizierten Kundendiensttechnikern installiert, repariert und gewartet werden, die entsprechend eingewiesen und geschult wurden und insbesondere zur Installation und Inbetriebnahme von Radiografiegeräten in medizinischen Anwendungen berechtigt sind.

Vorgesehenes Umfeld

Der Röntgenstrahler ist zur Verwendung in einer klinischen Umgebung im Innenbereich mit Klimatisierung und nicht kondensierender Luftfeuchtigkeit vorgesehen und darf daher nicht in der häuslichen Pflege eingesetzt oder durch Laien verwendet werden. Der Röntgenstrahler ist für den Einsatz in dauerhaft installierten stationären Bildgebungssystemen vorgesehen. Innerhalb seiner erwarteten Nutzungsdauer kann der Röntgenstrahler beliebig oft verwendet werden. Dieser Röntgenstrahler ist für die Verwendung mit mehreren Patienten ohne spezielle Behandlung des Röntgenstrahlers zwischen Untersuchungen bestimmt. Vom Hersteller des Bildgebungssystems können für spezielle Anwendungen zusätzliche Behandlungen zur Verwendung mit mehreren Patienten vorgeschrieben und überprüft werden.

Funktionsweise

Auf Ebene des Röntgenstrahlers sind keine Kontraindikationen festgelegt, da diese durch den Hersteller des Bildgebungssystems entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung, dem Verwendungszweck und dem medizinischen Zweck laut Beschreibung in der technischen Dokumentation des Bildgebungssystems festgelegt werden. Spezielle Warnungen sind der Begleitdokumentation des Röntgenstrahlers zu entnehmen. Die erwartete Nutzungsdauer ist in der Risikomanagementdatei sowie in der Begleitdokumentation des Röntgenstrahlers angegeben.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Der Röhrenstrahler weist für sich genommen keine wesentlichen Leistungsmerkmale auf. Außerdem trägt keine der Funktionen des Röntgenstrahlers zu den wesentlichen Leistungsmerkmalen des Röntgensystems bei, in dem er integriert ist.

3 Sicherheitsinformationen



Warnung

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen ein sicheres Arbeiten mit dem Röntgenstrahler ermöglichen. Die Bedienung des Röntgenstrahlers darf ausschließlich gemäß den Anweisungen in diesem Dokument und den Betriebsanweisungen für das jeweilige Röntgensystem erfolgen. Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.



Lies mich,
verstehe mich
und höre auf mich!

In diesem Dokument verwendete Sicherheitshinweise

Allgemeine Warnhinweise und Sicherheitshinweise finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung. Spezielle Warnhinweise und Sicherheitshinweise, die nur für einen bestimmten Röntgenstrahler gelten, finden Sie im zugehörigen technischen Handbuch des Röntgenstrahlers.

In dieser Gebrauchsanweisung wird folgender Sicherheitshinweis verwendet:



WARNING WARNUNG

Verweist auf eine Gefahrensituation für den Menschen. Wenn diese Situation nicht verhindert wird, besteht Todesgefahr oder die Gefahr schwerwiegender Verletzungen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Für die Einhaltung der Vorschriften, die für die Installation und die Bedienung eines Röntgenstrahlers gelten, ist immer die für den Betrieb des jeweiligen Geräts verantwortliche Organisation verantwortlich.

- Dieses Gerät darf nur von technisch qualifizierten Kundendiensttechnikern installiert und repariert werden, die entsprechend eingewiesen wurden und Schulungen zu medizinischen Anwendungen und insbesondere zur Installation und Inbetriebnahme dieses Röntgenstrahlers erhalten haben. Installation, Kalibrierung und Prüfung des Röntgenstrahlers müssen gemäß den Anweisungen für das jeweilige Röntgensystem erfolgen.
- Der Röntgenstrahler darf nur von speziell geschultem und dafür autorisiertem Personal bedient werden.

- Wenn der Röntgenstrahler elektrische, mechanische oder funktionelle Mängel hat, darf das Gerät nicht verwendet werden. Dies gilt insbesondere bei fehlerhaften Anzeige-, Warn- und Alarmeinrichtungen.
- Wenn Funktionsfehler oder sonstige Abweichungen vom normalen Betriebsverhalten auftreten, muss das Röntgensystem abgeschaltet werden. Das Unternehmen, das das Röntgensystem mit diesem Röntgenstrahler vertreibt, umgehend über die Fehler oder Abweichungen informieren. Den Betrieb des Röntgensystems erst nach der Reparatur wiederaufnehmen. Der Betrieb mit defekten Bauteilen erhöht das Sicherheitsrisiko.
- Den Röntgenstrahler nur an medizinische Geräte anschließen, für die der Röntgenstrahler ausgelegt wurde.
- Der Hersteller des Röntgenstrahlers ist für die Sicherheitsfunktionen des Röntgenstrahlers verantwortlich. Der Hersteller lehnt, im Falle dass Änderungen am Gerät vorgenommen wurden, jede Verantwortung für die Sicherheitsfunktionen des Röntgenstrahlers ab.
- Der Röntgenstrahler muss richtig bedient und von einem Fachmann regelmäßig gewartet werden.
- Der Röntgenstrahler muss richtig bedient werden. Den Röntgenstrahler vorschriftsgemäß warten oder warten lassen. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für die falsche Bedienung des Röntgenstrahlers, mögliche Schäden oder Verletzungen.
- Service- oder Wartungsarbeiten am Röntgenstrahler dürfen nicht selbst oder im Auftrag durchgeführt werden, während der Röntgenstrahler in Betrieb ist.
- Alle ernsthaften Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Röntgenstrahler auftreten, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Betreiber und/oder Patient gemeldet ist.

Grenzwerte für Betrieb, Lagerung und Transport

Der sichere Betrieb des Röntgenstrahlers kann nur bei Verwendung des Röntgenstrahlers innerhalb der Grenzen seiner technischen Daten gewährleistet werden.

Bei Nichtbeachtung der Betriebsgrenzwerte in den technischen Daten besteht die Gefahr eines Austretens von Kühlmittel. Der Röntgenstrahler wird zu heiß. Teile von Bauelementen, die zu heiß geworden sind, können durch eine Implosion oder Explosion herausgesprengt werden. Beachten Sie die entsprechenden Betriebsgrenzwerte des jeweiligen Röntgensystems.

- Der Röntgenstrahler darf nicht in Gegenwart von Gemischen aus brennbaren Narkosegasen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas betrieben werden.
- Es dürfen keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel – einschließlich am Patienten angewendeter Reinigungs- und Desinfektionsmittel – verwendet werden, die explosive Gasgemische bilden können.
- Der Sauerstoffgehalt der Umgebungsluft muss während des Betriebs weniger als 25 % betragen.
- Die für den Röntgenstrahler angegebenen Grenzwerte für die Umgebungsbedingungen sind zu beachten:

Grenzwerte für die Umgebungsbedingungen	Standardwerte ⁽²⁾	Röntgenstrahler				
		Spezifische Werte				
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D	Typ E
Betrieb						
Umgebungstemperatur [°C]						
Minimum	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	+30	–	+35	+35	+34
Maximum bei reduzierter Leistung	–	–	+40	–	–	–
Umgebungsluftfeuchtigkeit [%] nicht kondensierend						
Minimum	10	10	20	20	10	10
Maximum	90	90	80	80	90	90
Umgebungsluftdruck [kPa]						
Minimum (entspricht einer Höhe von etwa 3000 m über Meeresspiegel)	70	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110	110
Lagerung und Transport						
Temperaturgrenzwerte [°C]						
Minimum	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte [%]						
Minimum	5	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95	95

(2) In dieser Spalte werden die Werte der meisten Röntgenstrahler (Standardwerte) festgelegt. Röntgenstrahler mit nicht standardmäßigen Grenzwerten sind in den anderen Spalten angegeben.

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Spezifische Werte	Röntgenstrahler	Nummer	Nummer	Nummer	Nummer
Typ A	CTR1740	9890 000 8687x			
Typ B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Typ C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS/ CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x	
	9890 000 8709x	9890 000 8710x			
Typ D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Typ E	CT4000				
	CT3000				

Elektrische Sicherheit

Diesen Röntgenstrahler nur in medizinischen Räumen einsetzen, die die Anforderungen der geltenden lokalen oder überregionalen Standards und Vorschriften erfüllen.



Warnung:
Elektrizität

Strahlenschutz

Vor einer Röntgenaufnahme sind alle notwendigen Strahlenschutzmaßnahmen zu ergreifen. Informationen zu Strahlenschutzmaßnahmen sind in der Bedienanweisung des jeweiligen Röntgensystems zu finden.

- Vor dem Aktivieren der Strahlung ist die erforderliche Bildqualität des Röntgenstrahlersystems sicherzustellen.
- Zum Ausschalten der Strahlung den Notstoppschalter des Röntgenstrahlersystems betätigen!



Warnung:
Ionisierende
Strahlung

Thermosicherheit

Zur Vermeidung von Schäden infolge von thermischer Überbeanspruchung darf der Röntgenstrahler nur im Rahmen der vorgegebenen Belastungsparameter betrieben werden. Durch diese Vorsichtsmaßnahme wird das Risiko für Patient, Bedienungspersonal, Dritte und Umgebung gesenkt.



Warnung:
Explosives Material

Kühlungs-/Isoliermittel

- Ausgetretenes Kühlmittel nicht verschlucken.
- Kühlmittel oder Kühlmittelgase nicht ins Abwassersystem fließen lassen.
- Kühlmittelgase nicht einatmen.
- Geschlossene Räume müssen gelüftet werden.
- Kein Erbrechen herbeiführen.
- Verschüttetes Kühlmittel entfernen. Dazu ein saugfähiges Material verwenden.
- Reinigungsmaterial entsorgen. Lokal geltenden umweltschutzbezogenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften einhalten.



Warnung:
Allgemeines

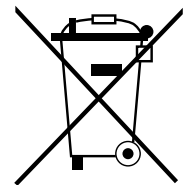
Außerbetriebnahme

Die Rücknahme und umweltverträgliche Entsorgung dieses Röntgenstrahlers erfolgen in Übereinstimmung mit der Richtlinie „Waste Electrical and Electronic Equipment“ (WEEE). Dabei gelten auch die lokalen und überregionalen rechtlichen Anforderungen.

Der Hersteller des Röntgenstrahlers verwendet im Hinblick auf Sicherheit und Umweltschutz modernste Röntgenstrahlerbauteile. Wenn keine Teile des Röntgenstrahlers geöffnet werden und das Gerät richtig verwendet wird, besteht für Mensch und Umwelt keine Gefahr.

Zur Einhaltung der Vorschriften ist es manchmal erforderlich, Materialien einzusetzen, die umweltschädlich sind. Diese Materialien sind ordnungsgemäß zu entsorgen.

Dieser Röntgenstrahler enthält giftige Stoffe. Der Röntgenstrahler darf nicht mit dem Industrie- oder Hausmüll entsorgt werden.



Vorschriften zur
Entsorgung
einhalten!

Der Hersteller

- unterstützt Sie bei der Entsorgung des Röntgenstrahlers gemäß den geltenden gesetzlichen Anforderungen.
- nimmt den Röntgenstrahler wieder zurück.
- führt wiederverwendbare Bestandteile über zertifizierte Entsorgungsunternehmen in den Produktionskreislauf zurück. Durch umfangreiche Tests und Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie detaillierte Prüfungen der Komponenten wird dabei gewährleistet, dass diese das gleiche hohe Maß an Qualität und Funktionalität aufweisen, wie dies von neuen Komponenten erwartet wird.
- leistet einen Beitrag zum Umweltschutz.

Falls Sie Fragen zur sicheren Entsorgung haben, können Sie sich vertrauensvoll an den Hersteller wenden.

China-RoHS-Etikett und Materialdeklarationstabelle (nur China)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

- ：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。
 - ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。
- (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

RoHS Ukraine und Vertreter (nur Ukraine)



Adresse des verantwortlichen Herstellers:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмБХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Vertreter in der Ukraine für mit dem Konformitätskennzeichen „RoHS Ukraine“ gekennzeichnete Röntgenröhren:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uaгер@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Lokale Vertreter

Kontaktinformationen für Australien:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Konformität

Der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Röntgenstrahler entspricht den Bestimmungen der

- Europäischen CE-Konformitätskennzeichnung und
- FDA 21 CFR 1020.30



Kennnummer der
benannten Stelle

Wenden Sie sich bei Fragen zu lokalen oder überregionalen rechtlichen Anforderungen an:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg

Weitere Kontaktoptionen unter: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatibilität

Dieses Gerät darf nur von technisch qualifizierten Kundendiensttechnikern installiert und repariert werden, die entsprechend eingewiesen wurden und Schulungen zu medizinischen Anwendungen und insbesondere zur Installation und Inbetriebnahme dieses Röntgenstrahlers erhalten haben. Installation, Kalibrierung und Prüfung des Röntgenstrahlers müssen gemäß den Anweisungen für das jeweilige Röntgensystem erfolgen.

Um die Kompatibilität des Röntgenstrahlers mit dem Röntgensystem zu gewährleisten, müssen Sie die technischen Anweisungen des Röntgensystems zu Rate ziehen.

Wenden Sie sich gegebenenfalls an den Hersteller des jeweiligen Röntgensystems.

Das Unternehmen, welches das Röntgensystem vertreibt, in das dieser Röntgenstrahler integriert ist, ist auch für die Installation des Röntgenstrahlers im Röntgensystem verantwortlich. Die Installation muss alle lokalen und überregionalen rechtlichen Anforderungen erfüllen.

6 Technische Daten des Röntgenstrahlers

Technische Daten des Röntgenstrahlers, zum Beispiel:

- Einzelnennlast
- Seriennennlast
- Nennleistung des radiografischen Anodeneingangs
- Nennleistung des CT-Anodeneingangs
- Nennleistungsindex des CT-Scans

sind gegebenenfalls in den zugehörigen technischen Daten/im technischen Handbuch des Röntgenstrahlers angegeben.

7 Wartung

Die planmäßige Wartung und Reparatur dieses Geräts darf nur von technisch qualifizierten Kundendiensttechnikern durchgeführt werden, die entsprechend eingewiesen wurden und Schulungen zu medizinischen Anwendungen und insbesondere zur Wartung dieses Röntgenstrahlers erhalten haben. Die Wartung und Reparatur, einschließlich Kalibrierung und Prüfung des Röntgenstrahlers, müssen gemäß den Anweisungen für das jeweilige Röntgensystem erfolgen.

Der Hersteller dieses Röntgenstrahlers empfiehlt die planmäßige Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen. Die empfohlenen Maßnahmen müssen die lokalen und überregionalen rechtlichen Anforderungen erfüllen.

Die erwartete Funktionsdauer ist in den zugehörigen technischen Handbüchern angegeben. Während dieser Zeit muss der Röntgenstrahler gewartet werden. Beachten Sie die Anforderungen der Serviceanleitung und die Serviceanleitung des anwendbaren Röntgensystems.

Planmäßige Wartung durch die für den Betrieb verantwortliche Organisation

Die für den Betrieb verantwortliche Organisation ist für die planmäßige Instandhaltung verantwortlich. Diese planmäßige Instandhaltung muss den gewerblichen Unfallvermeidungsvorschriften sowie lokalen oder überregionalen Medizinprodukt Richtlinien und sonstigen Vorgaben entsprechen.

Dieser Röntgenstrahler muss regelmäßig und planmäßig gewartet werden:

Es ist dafür Sorge zu tragen, dass das Wartungspersonal diesen Röntgenstrahler regelmäßig wartet.

Vorbeugende planmäßige Wartungsmaßnahmen verhindern Verletzungen und sorgen dafür, dass die Aufgaben der für den Betrieb verantwortlichen Organisation umfassend erfüllt werden.

Wenn Funktionsfehler oder sonstige Abweichungen vom normalen Betriebsverhalten auftreten, muss das Röntgensystem abgeschaltet werden. Das Unternehmen, das das Röntgensystem mit diesem Röntgenstrahler vertreibt, umgehend über die Fehler oder Abweichungen informieren. Den Betrieb des Röntgensystems erst nach der Reparatur wiederaufnehmen. Der Betrieb mit defekten Bauteilen erhöht das Sicherheitsrisiko.

Die Wahrscheinlichkeit spontaner Fehler kann durch einen regelmäßigen Wartungssturnus gesenkt werden. Spontane Fehler können nicht ganz verhindert werden. Wenn eine garantierte Verfügbarkeit des Röntgensystems notwendig ist, muss ein weiteres Röntgensystem in Gerätebereitschaft vorhanden sein.

Die bauliche Integrität des Röntgenstrahlers wird nicht beeinträchtigt.

Reinigung und Desinfektion



WARNING Gefahr von Strahlenüberdosis oder Stromschlag.

- Schalten Sie das Röntgensystem ab, bevor Sie mit dem Reinigungsverfahren des Röntgenstrahlers beginnen.
- Nicht die Abdeckungen des Röntgensystems öffnen.
- Die Abdeckungen oder andere Teile des Röntgenstrahlers nicht verändern oder entfernen.
Der Röntgenstrahler muss direkt zugänglich sein.
- Die Konfiguration des Röntgenstrahlers darf nicht verändert werden.
- Achten Sie darauf, dass keine Reinigungsmittel in das Innere des Röntgengeräts gelangen können.
- Wenn Sie Reinigungsmittel verwenden, müssen Sie sicherstellen, dass diese keine explosiven Substanzen enthalten, die explosive Gasgemische bilden können.
- Richten Sie sich beim Reinigungsverfahren nach den dafür geltenden lokalen rechtlichen Anforderungen.
- Beachten Sie die Informationen und Sicherheitsanweisungen des Reinigungsmittelherstellers.

Bei Nichteinhaltung dieser Anweisungen besteht Todesgefahr oder die Gefahr schwerwiegender Verletzungen.

Reinigung

Nur wenn

- sich der Röntgenstrahler nicht hinter den Abdeckungen des Röntgensystems befindet,
- der Röntgenstrahler keine eigenen Abdeckungen aufweist,
- der Röntgenstrahler direkt zugänglich ist,

den Röntgenstrahler reinigen.

Reinigungsverfahren

- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Poliermittel mit ätzender, lösender oder scheuernder Wirkung.
 - Verwenden Sie keine ätzenden, lösenden oder scheuernden Reinigungs- oder Poliermittel.
 - Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Poliermittel auf Alkoholbasis.
 - Lackierte Teile, verchromte Teile und Aluminiumflächen dürfen nur mit einem feuchten Tuch und milden Reinigungs- oder Poliermitteln abgewischt werden.
 - Wischen Sie mit einem trockenen Wolltuch nach.
-

Desinfektion

Sofern vom Hersteller nicht vorgeschrieben ist eine Desinfektion des Röntgenstrahlers nicht erforderlich.

Planmäßiger Wartungsplan






- Der Röntgenstrahler ist auf sichtbare Fehler zu untersuchen. Die Untersuchung darf nicht im Widerspruch zur Konfiguration des Röntgensystems stehen.











Häufigkeit	Umfang der Arbeiten
Bei jeder Nutzung des Röntgensystems	Das Röntgensystem überprüfen, wenn Fehlermeldungen angezeigt werden. Wenn der Röntgenstrahler thermisch überlastet ist und nicht betrieben werden kann, nach Ablauf der Abkühlungszeit erneut versuchen, den Röntgenstrahler einzuschalten. System auf sichtbaren Austritt des Kühlmittels oder sonstige Kontamination untersuchen.
Wöchentlich	System auf ungewöhnliche Geräusche untersuchen.
Jährlich	Den Röntgenstrahler nur reinigen, wenn er frei zugänglich ist.
Entsprechend den lokalen oder überregionalen Standards und Vorschriften	Konstanzprüfung durchführen.
Entsprechend den lokalen oder überregionalen Standards und Vorschriften	Die Bildqualität prüfen.

- Wenn im Zusammenhang mit dem Röntgenstrahler Fehler auftreten, wenden Sie sich an das Unternehmen, das das Röntgensystem mit diesem Röntgenstrahler vertreibt.

8 Produktidentifikationsstreifen

Die Leistungsmerkmale des Geräts sind auf dem Produktidentifikationsstreifen angegeben, der Bestandteil der Begleitdokumentation ist.

Nr.	Schild	Bezeichnung
01		Eingetragener Handelsname / Handelsname des Herstellers
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adresse des verantwortlichen Herstellers
03	 yyyy-mm	Adresse des verantwortlichen Herstellers JJJ: Herstellungsjahr MM: Herstellungsmonat
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Art des Medizinprodukts: Röntgenstrahler
05	Model	Name des Produkts
06	REF	Typennummer des Produkts/Referenznummer
07	PN	Teilenummer
08	SN	Seriennummer des Produkts
09	MD	Medizinprodukt
10		Dauerfilterungswert
11		Maßangaben für kleinen Fokus und entsprechende Norm
12		Maßangaben für großen Fokus und entsprechende Norm
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Röntgenröhrennennspannung und entsprechende Norm
14	X-RAY TUBE	Röntgenröhre
15	US only	Konformitätserklärung (nur für USA)
THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J		

Nr.	Schild	Bezeichnung
16	MANUFACTURED: month year	Monat und Jahr der Herstellung
17		Der UDI-Datencode (Unique Device Identification) umfasst die GTIN (Global Trade Item Number), die SN (Seriennummer) und die TN (Typennummer) des Produkts.
18	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number (GTIN)
19	(21) xxxxxxxxxxxxxxxx	Seriennummer (SN) des Produkts xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Röntgenstrahlergehäuse (w optional) yyyyyy: Röntgenröhre
20	 oder 	CSA-Symbol CSA-Symbol mit CSA-Hauptvertragsnummer des Herstellers
21		CE-Symbol und Nummer der benannten Stelle
22		Symbol für die Entsorgung
23		Allgemeines Warnsymbol
24		Elektronische Ausführung der Gebrauchsanweisung Unter: www.dunlee.com/IFU
25		RoHS (China)
26	Duplicate label	Duplikat des Etiketts für die Typenschilderübersicht des Röntgensystems
27	(CPO) Refurbished	Zertifiziertes überholtes Gebrauchtprodukt
Zusätzliches Typenschild:		
28		Bedienungsanleitung/-broschüre sind zu konsultieren
29	Manufactured in:	Adresse des Produktionsstandorts/Werks (optional)
30		Technische RoHS-Richtlinie Ukraine (optional)

Instructions d'utilisation

Gaines des ensembles radiogènes

Français, French

Sommaire

1	Informations sur le document	46
2	Objectif d'utilisation	47
3	Informations relatives à la sécurité	49
	Message de sécurité utilisé dans ce document	49
	Informations générales relatives à la sécurité	49
	Limites d'utilisation, de stockage et de transport	50
	Sécurité électrique	53
	Radioprotection	53
	Sécurité thermique	53
	Liquide frigorigène/isolant	54
	Mise hors service	54
	Tableau d'étiquetage RoHS et de déclaration des matières (Chine uniquement)	55
	Étiquette RoHS et représentant en Ukraine (Ukraine uniquement)	56
	Représentants locaux	56
4	Conformité	57
5	Compatibilité	58
6	Données techniques de la gaine	59
7	Maintenance	60
	Maintenance préventive effectuée par l'établissement chargé du fonctionnement	60
	Nettoyage et désinfection	61
	Programme de maintenance préventive	62
8	Étiquette d'identification du produit	63

1 Informations sur le document

Données sur le document

Date de publication : 06/2022

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Avis de non-responsabilité

Tous droits réservés. La société Koninklijke Philips N.V. se réserve le droit de modifier les spécifications conformément aux conditions figurant dans les accords commerciaux ou autres applicables conclus entre le fournisseur et l'acheteur. Elle ne pourra en aucun cas être tenue responsable des conséquences résultant de l'utilisation de cette publication. Toute reproduction complète ou partielle est formellement interdite sans l'autorisation préalable écrite du propriétaire du copyright. La version originale de ce document est la version rédigée en anglais.

Nom commercial du produit

L'étiquette en double d'identification du produit qui accompagne ce manuel d'utilisation mentionne le nom commercial de la gaine de l'ensemble radiogène.

Coordonnées du fabricant

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hambourg / Allemagne

Pour obtenir de l'aide, consultez les différentes possibilités de contact sur le site :
www.dunlee.com

2 Objectif d'utilisation

Utilisation prévue

La gaine de l'ensemble radiogène est constituée d'un tube générant des rayons X contenu dans un boîtier protégé contre le rayonnement. La gaine de l'ensemble radiogène est conçue pour émettre des photons (rayons X) permettant de créer des images diagnostiques des patients humains. La gaine de l'ensemble radiogène est utilisée exclusivement en tant qu'élément d'un système d'imagerie et n'a aucun usage médical propre. Le traitement prévu, sa durée et ses paramètres ne sont pas définis au niveau de la gaine de l'ensemble radiogène. Ils sont déterminés par le fabricant du système d'imagerie, conformément à l'utilisation prévue, à l'objectif d'utilisation et à l'usage médical, tels qu'ils sont décrits dans la documentation technique du système d'imagerie.

Population d'utilisateurs

La gaine de l'ensemble radiogène est commandée à distance par le système d'imagerie, qui n'est lui-même géré que par des utilisateurs cliniques qualifiés. Les autres informations concernant les utilisateurs et la population de patients visés sont définies par le fabricant du système d'imagerie, conformément à l'utilisation prévue, à l'objectif d'utilisation et à l'usage médical, tels qu'ils sont décrits dans la documentation technique du système d'imagerie. La gaine de l'ensemble radiogène ne doit être installée, réparée et entretenue que par des techniciens qualifiés, disposant des instructions appropriées, ayant suivi la formation adaptée à l'équipement. Par ailleurs, ces techniciens doivent notamment être habilités à procéder à l'installation et à la mise en service des équipements de radiographie destinés aux applications médicales.

Environnement d'utilisation

La gaine de l'ensemble radiogène est conçue pour être utilisée à l'intérieur, dans un environnement clinique à la température contrôlée et dépourvu de condensation. Elle n'est pas conçue pour être utilisée à domicile ou par des personnes non qualifiées. La gaine de l'ensemble radiogène est conçue pour être utilisée dans des systèmes d'imagerie fixes. La fréquence d'utilisation n'est pas limitée dans le cadre de la durée de vie prévue de l'équipement. Cette gaine de l'ensemble radiogène est conçue pour être utilisée sur de nombreux patients, sans traitement particulier de cette gaine entre chaque examen. Une utilisation sur plusieurs patients peut nécessiter d'autres traitements et une vérification du système d'imagerie. Ces opérations sont alors effectuées par le fabricant.

Principe de fonctionnement

Les contre-indications ne sont pas définies au niveau de la gaine de l'ensemble radiogène. En effet, ces informations sont fournies par le fabricant du système d'imagerie, conformément à l'utilisation prévue, à l'objectif d'utilisation et à l'usage médical, tels qu'ils sont décrits dans la documentation technique du système d'imagerie. Des avertissements spécifiques figurent dans les documents livrés avec la gaine de l'ensemble radiogène. La durée de vie prévue de la gaine de l'ensemble radiogène est indiquée dans le fichier de gestion des risques et figure dans les documents livrés avec la gaine de l'ensemble radiogène.

Performances essentielles

La gaine de l'ensemble radiogène n'assure pas de performances essentielles en soit. Elle n'est par ailleurs pas conçue pour contribuer aux performances essentielles du système radiographique auquel elle est intégrée.

3 Informations relatives à la sécurité



Avertissement

Ces instructions d'utilisation ont pour objectif de vous permettre de travailler en toute sécurité avec la gaine de l'ensemble radiogène. N'utilisez la gaine de l'ensemble radiogène que conformément aux instructions figurant dans ce document et aux instructions d'utilisation du système radiographique concerné. Ne l'utilisez pas à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu.



Lisez-moi, comprenez-moi et respectez-moi !

Message de sécurité utilisé dans ce document

Ce mode d'emploi contient des avertissements généraux et des consignes de sécurité. Les avertissements spéciaux et les consignes de sécurité qui s'appliquent uniquement à une gaine de l'ensemble radiogène spécifique figurent dans le manuel technique correspondant.

Le message de sécurité suivant apparaît dans ce mode d'emploi :

⚠ WARNING ATTENTION

S'affiche en cas de situation dangereuse pour les personnes. Le non-respect de ce message peut entraîner un risque de décès ou de blessure grave.

Informations générales relatives à la sécurité

L'établissement chargé du fonctionnement du système radiographique est toujours responsable du respect des réglementations relatives à l'installation et à l'utilisation de cette gaine de l'ensemble radiogène.

- Seuls les techniciens qualifiés, disposant des instructions appropriées et ayant suivi la formation adaptée à l'équipement pour les applications médicales indiquées et, surtout, habilités à procéder à l'installation et à la mise en service de cette gaine de l'ensemble radiogène, sont autorisés à installer et réparer cet équipement. L'installation, l'étalonnage et le test de la gaine de l'ensemble radiogène doivent être effectués conformément aux instructions appropriées du système radiographique correspondant.
- Seul le personnel formé et habilité est autorisé à faire fonctionner la gaine de l'ensemble radiogène.

- Si la gaine de l'ensemble radiogène présente un défaut électrique, mécanique ou fonctionnel, ne l'utilisez pas. Cette consigne s'applique notamment aux systèmes d'indication, d'affichage, d'avertissement et d'alarme défectueux.
- En cas de dysfonctionnement ou d'anomalie, désactivez le système radiographique. Informez immédiatement l'entreprise qui commercialise le système radiographique doté de cette gaine de l'ensemble radiogène des dysfonctionnements ou anomalies décelés. Ne recommencez à utiliser le système radiographique qu'après sa réparation. Toute utilisation avec des composants défectueux augmente les risques pour la sécurité.
- N'installez pas la gaine de l'ensemble radiogène sur des dispositifs médicaux autres que ceux pour lesquels elle est conçue.
- Le fabricant de la gaine de l'ensemble radiogène est responsable des fonctions de sécurité de cette gaine. Le fabricant décline toute responsabilité relative aux fonctions de sécurité de la gaine de l'ensemble radiogène si des modifications sont apportées.
- Pour que la gaine de l'ensemble radiogène fonctionne correctement, elle doit être entretenue de manière régulière par un personnel compétent.
- Utilisez correctement la gaine de l'ensemble radiogène. Entretenez ou faites correctement entretenir la gaine de l'ensemble radiogène. En cas de non-respect de ces consignes, le fabricant de la gaine de l'ensemble radiogène n'est nullement responsable des dysfonctionnements, dommages ou blessures susceptibles de se produire.
- N'effectuez ou ne faites réaliser aucune opération de réparation ou de maintenance sur la gaine de l'ensemble radiogène alors qu'elle est en cours d'utilisation.
- Tout incident grave lié à la gaine de l'ensemble radiogène doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'état dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Limites d'utilisation, de stockage et de transport

La sécurité d'utilisation de la gaine de l'ensemble radiogène n'est garantie que lorsque vous l'utilisez conformément aux limites de ses spécifications.

Si vous ne tenez pas compte des limites d'utilisation, du fluide de refroidissement risque de s'échapper. La gaine de l'ensemble radiogène est alors trop chaude. Les pièces du composant qui sont trop chaudes peuvent implorer ou exploser. Respectez les limites d'utilisation du système radiographique correspondant.

- N'utilisez pas la gaine de l'ensemble radiogène en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- N'utilisez pas de détergents et de désinfectants, y compris ceux utilisés sur le patient, car ils sont susceptibles de produire des mélanges gazeux explosifs.
- Pendant l'utilisation, le taux d'oxygène de l'air ambiant doit être inférieur à 25 %.
- Respectez les limites environnementales indiquées pour la gaine de l'ensemble radiogène :

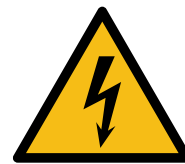
Limites environnementales	Gaine de l'ensemble radiogène					
	Valeurs standard ⁽³⁾	Valeurs spécifiques				
		Type A	Type B	Type C	Type D	Type E
En fonctionnement						
Température ambiante [°C]						
Minimum	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	+30	Sans objet	+35	+35	+34
Maximum avec performance réduite	Sans objet	Sans objet	+40	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Humidité ambiante [%] sans condensation						
Minimum	10	10	20	20	10	10
Maximum	90	90	80	80	90	90
Pression atmosphérique ambiante [kPa]						
Minimum (correspond à une hauteur d'environ 3 000 m au-dessus du niveau de la mer)	70	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110	110
Pour le stockage et le transport						
Limites de température [°C]						
Minimum	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Limites d'humidité [%]						
Minimum	5	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95	95

(3) Les valeurs de la plupart des gaines des ensembles radiogènes (valeurs par défaut) sont définies dans cette colonne. Les gaines des ensembles radiogènes avec des valeurs limites non standard sont indiquées dans les autres colonnes.

Valeurs spécifiques	Gaine de l'ensemble radiogène	Numéro	Numéro	Numéro	Numéro
Type A	CTR1740	9890 000 8687x			
Type B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Type C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Type D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Type E	CT4000				
	CT3000				

Sécurité électrique

N'utilisez cette gaine de l'ensemble radiogène que dans des locaux médicaux conformes aux exigences des normes et lois locales ou transrégionales en vigueur.



Avertissement :
électricité

Radioprotection

Avant toute radiographie, prenez toutes les mesures de protection applicables contre les rayonnements. Les instructions d'utilisation du système radiographique correspondant répertorient les précautions à respecter en cas de rayonnement.

- Avant de déclencher le rayonnement, vérifiez que le système radiographique offre des preuves suffisantes de la qualité des images.
- Pour interrompre le rayonnement, utilisez le bouton d'arrêt d'urgence du système radiographique !



Avertissement :
rayonnements
ionisants

Sécurité thermique

Pour éviter tout dommage dû à une surcharge thermique, veillez à ne pas utiliser la gaine de l'ensemble radiogène en dehors de ses paramètres de charge spécifiques. Cette précaution permet de limiter les risques pour le patient, les opérateurs, les tiers et l'environnement.



Avertissement :
matière explosive

Liquide frigorigène/isolant

- N'avalez pas les liquides déversés.
- Ne laissez pas les liquides ou leurs vapeurs pénétrer dans votre système d'évacuation des eaux usées.
- Ne respirez pas les vapeurs des liquides.
- Veillez à assurer la ventilation en air frais des pièces fermées.
- Ne provoquez pas de vomissement.
- Éliminez tout liquide déversé. Utilisez un matériau absorbant pour liquides.
- Jetez les matériaux de nettoyage. Respectez les lois et réglementations locales en vigueur.



Avertissement :
général

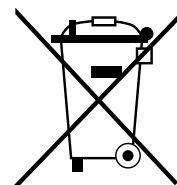
Mise hors service

Les procédures en matière d'obligation de reprise, de mise au rebut et de recyclage de la gaine de l'ensemble radiogène s'appliquent conformément à la Directive européenne sur les « déchets d'équipements électriques et électroniques » (DEEE). Elles sont également conformes aux exigences des lois locales et transrégionales en vigueur.

Le fabricant de la gaine de l'ensemble radiogène propose une gaine optimale de l'ensemble radiogène en matière de sécurité et de protection de l'environnement. Si aucune partie de la gaine de l'ensemble radiogène n'est ouverte et si la gaine de l'ensemble radiogène est utilisée correctement, elle ne présente aucun risque pour les personnes ou l'environnement.

Pour se conformer aux réglementations, il est parfois nécessaire d'utiliser des matières qui peuvent être nocives pour l'environnement. Mettez ces matières au rebut comme il convient.

Cette gaine de l'ensemble radiogène contient des matériaux toxiques. Ne jetez pas la gaine de l'ensemble radiogène avec les déchets industriels ou ménagers.



Respectez les
réglementations en
matière de mise au
rebut.

Le fabricant

- prend en charge la mise au rebut de la gaine de l'ensemble radiogène conformément aux exigences légales en vigueur ;
- assure la reprise de la gaine de l'ensemble radiogène ;
- renvoie les pièces réutilisables au cycle de production par le biais d'entreprises spécialisées dans le traitement des déchets. Pour bénéficier du même niveau élevé de qualité et de fonctionnalité que celui attendu des équipements neufs, il convient d'appliquer aux composants des procédures détaillées de test et d'assurance qualité, ainsi que des contrôles précis ;
- participe à la protection de l'environnement.

En cas de question concernant la mise au rebut correcte de l'équipement, veuillez consulter le fabricant.

Tableau d'étiquetage RoHS et de déclaration des matières (Chine uniquement)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Étiquette RoHS et représentant en Ukraine (Ukraine uniquement)



Adresse du fabricant légal :



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмБХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Représentant en Ukraine pour les ensembles radiogènes portant la marque de conformité de la réglementation technique RoHS ukrainienne :

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uaep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Représentants locaux

Coordonnées de contact pour l'Australie :

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Conformité

La gaine de l'ensemble radiogène mentionnée dans ces instructions d'utilisation est conforme

- au marquage CE européen de conformité et



Numéro
d'identification de
l'organisme notifié

- à la norme FDA 21 CFR 1020.30

applicables.

Pour toute question relative aux exigences réglementaires locales ou transrégionales en vigueur, contactez :

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Pour obtenir de l'aide, consultez les différentes possibilités de contact sur le site : <http://www.dunlee.com>

5 Compatibilité

Seuls les techniciens qualifiés, disposant des instructions appropriées et ayant suivi la formation adaptée à l'équipement pour les applications médicales indiquées et, surtout, habilités à procéder à l'installation et à la mise en service de cette gaine de l'ensemble radiogène, sont autorisés à installer et réparer cet équipement. L'installation, l'étalonnage et le test de la gaine de l'ensemble radiogène doivent être effectués conformément aux instructions appropriées du système radiographique correspondant.

Pour vérifier la compatibilité entre la gaine de l'ensemble radiogène et le système radiographique, consultez les instructions techniques du système radiographique. Si nécessaire, prenez contact avec le fabricant du système radiographique.

L'entreprise qui commercialise le système radiographique équipé de cette gaine de l'ensemble radiogène est responsable de l'installation de la gaine de l'ensemble radiogène sur le système radiographique. Cette installation doit être conforme à l'ensemble des exigences des lois locales et transrégionales en vigueur.

6 Données techniques de la gaine

Les données techniques de la gaine de l'ensemble radiogène, par exemple :

- Taux de charge simple
- Classification de charge séquentielle
- Puissance nominale d'entrée anodique
- Puissance nominale d'entrée anodique CT
- Indice de puissance nominal du scanner CT

sont spécifiées dans les données techniques/le manuel technique de la gaine de l'ensemble radiogène, le cas échéant.

7 Maintenance

Seuls les techniciens qualifiés, disposant des instructions appropriées et ayant suivi la formation adaptée à l'équipement pour les applications médicales indiquées et, surtout, habilités à procéder à la maintenance de cette gaine de l'ensemble radiogène, sont autorisés à réaliser les opérations de maintenance préventive et corrective de cet équipement. La maintenance incluant l'étalonnage et le test de la gaine de l'ensemble radiogène doit être effectuée conformément aux instructions appropriées du système radiographique correspondant.

Le fabricant de cette gaine de l'ensemble radiogène recommande d'appliquer des mesures de maintenance préventive. Ces mesures doivent être conformes aux exigences des lois locales et transrégionales en vigueur.

La durée de vie prévue est spécifiée dans les manuels techniques correspondants. Il est nécessaire que, pendant cette période, la gaine de l'ensemble radiogène soit soumise à la maintenance technique. Reportez-vous aux exigences des instructions d'entretien et aux instructions d'entretien du système radiographique concerné.

Maintenance préventive effectuée par l'établissement chargé du fonctionnement

L'établissement chargé du fonctionnement des dispositifs médicaux doit assurer la maintenance préventive. Celle-ci doit être conforme aux réglementations applicables en matière de prévention des accidents industriels, aux lois locales ou transrégionales relatives aux produits médicaux et autres réglementations en vigueur.

Cette gaine de l'ensemble radiogène nécessite une maintenance préventive régulière :

Assurez-vous que le personnel technique assure régulièrement la maintenance préventive prévue pour cette gaine de l'ensemble radiogène.

La maintenance préventive permet d'éviter les blessures corporelles et de s'assurer que l'établissement chargé du fonctionnement de l'équipement respecte l'ensemble de ses engagements.

En cas de dysfonctionnement ou d'anomalie, désactivez le système radiographique. Informez immédiatement l'entreprise qui commercialise le système radiographique doté de cette gaine de l'ensemble radiogène des dysfonctionnements ou anomalies décelés. Ne recommencez à utiliser le système radiographique qu'après sa réparation. Toute utilisation avec des composants défectueux augmente les risques pour la sécurité.

Des cycles de maintenance réguliers diminuent le risque de dysfonctionnement spontané. Il est impossible d'éviter totalement les dysfonctionnements spontanés. S'il est nécessaire de disposer d'un système radiographique opérationnel en permanence, veillez à vous équiper d'un système redondant prêt à fonctionner.

L'intégrité structurelle de la gaine de l'ensemble radiogène n'est pas soumise à l'usure.

Nettoyage et désinfection



WARNING Risque de surdosage de rayons ou de choc électrique.

- Le système radiographique doit être mis hors tension avant d'entreprendre toute opération de nettoyage de la gaine de l'ensemble radiogène.
- N'ouvrez pas les capots du système radiographique.
- Ne changez pas et ne retirez pas les capots ou d'autres pièces de la gaine de l'ensemble radiogène. La gaine de l'ensemble radiogène doit être directement accessible.
- Ne modifiez pas la configuration de la gaine de l'ensemble radiogène.
- Ne laissez jamais de détergent pénétrer dans l'équipement radiographique.
- Si vous utilisez des agents nettoyants comme des détergents, vérifiez qu'ils ne contiennent aucune substance explosive, car ils sont susceptibles de produire des mélanges gazeux explosifs.
- Respectez les exigences légales régionales s'appliquant à la procédure de nettoyage.
- Les informations fournies par le fabricant et les consignes de sécurité des détergents doivent être respectées.

Le non-respect de ces instructions peut entraîner un risque de décès ou de blessure grave.

Nettoyage

Dans le cas où

- la gaine de l'ensemble radiogène n'est pas couverte par les capots du système radiographique,
- la gaine de l'ensemble radiogène n'est pas équipée de capots,
- la gaine de l'ensemble radiogène n'a pas d'accès direct,

nettoyez la gaine de l'ensemble radiogène.

Procédure de nettoyage

- N'utilisez pas de détergents ou de produits à polir susceptibles de provoquer corrosion, décollement ou abrasion.
 - N'utilisez pas de produits à polir ou caustiques, de solvants ou de détergents abrasifs.
 - N'utilisez pas de détergents ou de produits à polir à base d'alcool.
 - Nettoyez les pièces émaillées, les parties chromées et les surfaces en aluminium avec un chiffon humide et un détergent doux ou des produits à polir.
 - Séchez à l'aide d'un chiffon doux et sec.
-

Désinfection

Il n'est pas nécessaire de désinfecter la gaine de l'ensemble radiogène, sauf si le fabricant du système l'exige.

Programme de maintenance préventive






- Vérifiez la présence éventuelle de défauts apparents sur la gaine de l'ensemble radiogène. Effectuez ces vérifications, sauf si elles sont contraires à la configuration du système radiographique.











Fréquence	Tâche
Chaque fois que vous utilisez le système radiographique	Vérifiez la présence éventuelle de messages d'erreur du système radiographique. Si la gaine de l'ensemble radiogène est en surcharge thermique et ne fonctionne pas, laissez-la refroidir avant de la réutiliser. Vérifiez l'absence de fuite visible de liquides ou d'autres contaminations.
Hebdomadaire	Vérifiez l'absence de bruits anormaux.
Une fois par an	Ne nettoyez la gaine de l'ensemble radiogène que si elle est directement accessible.
Conformément aux normes et lois locales ou transrégionales en vigueur	Effectuez un test de constance.
Conformément aux normes et lois locales ou transrégionales en vigueur	Vérifiez la qualité de l'image.

- En cas de dysfonctionnement lié à la gaine de l'ensemble radiogène, prenez contact avec l'entreprise qui commercialise le système radiographique équipé de la gaine de l'ensemble radiogène.

8 Étiquette d'identification du produit

Les caractéristiques de performances du dispositif figurent sur l'étiquette d'identification du produit, qui fait partie des documents joints.

N°	Étiquette	Désignation
01		Marque déposée/marque commerciale du fabricant
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adresse du fabricant légal
03	 yyyy-mm	Adresse du fabricant légal aaaa : année de fabrication mm : mois de fabrication
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Type de dispositif médical : Gaine
05	Model	Nom du produit
06	REF	Numéro de modèle du produit / Numéro de référence
07	PN	Numéro de pièce
08	SN	Numéro de série du produit
09	MD	Produit médical
10		Valeur de la filtration permanente
11		Dimensions du petit foyer et norme correspondante
12		Dimensions du grand foyer et norme correspondante
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Valeur de la tension nominale du tube radiogène et norme correspondante
14	X-RAY TUBE	Tube radiogène
15	US only	Déclaration de conformité, États-Unis uniquement
THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J		

N°	Etiquette	Désignation
16	MANUFACTURED: month year	Mois et année de fabrication
17		Le code de la matrice de données de l'identification unique du dispositif [UDI] est composé du numéro d'article commercial international [GTIN], du numéro de série [SN] et du numéro de modèle [TN] du produit.
18	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx	Numéro d'article commercial international [GTIN]
19	(21) xxxxxxxxxxxx	Numéro de série [SN] du produit xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Gaine (w facultatif) yyyyyy : Tube radiogène
20	 OU 	Symbole CSA Symbole CSA avec le numéro de contrat-cadre CSA du fabricant
21		Symbole CE et numéro de l'organisme notifié
22		Symbole de mise au rebut
23		Symbole d'avertissement général
24		Version électronique du mode d'emploi. Voir : www.dunlee.com/IFU
25		Symbole RoHS (Chine)
26	Duplicate label	Double de l'étiquette de présentation du système radiographique
27	(CPO) Refurbished	Produit reconditionné certifié
Étiquette supplémentaire :		
28		Le manuel/livret d'instructions doit être lu
29	Manufactured in:	Adresse du site de fabrication/de l'usine (facultatif)
30		Symbole de la réglementation technique RoHS ukrainienne (facultatif)

Instrucciones de uso

Conjuntos de carcadas de tubos de rayos X

Español, Spanish

Contenido

1	Información del documento	66
2	Finalidad prevista	67
3	Información de seguridad	69
	Mensaje de seguridad utilizado en este documento	69
	Información general sobre seguridad	69
	Limites para el funcionamiento, almacenamiento y transporte	70
	Seguridad eléctrica	74
	Protección frente a la radiación	74
	Seguridad térmica	74
	Medios de enfriamiento/aislamiento.....	75
	Retirada de servicio	75
	Etiqueta y tabla de declaración de materiales de RdSP (RoHS) válido exclusivamente para China.....	76
	Etiqueta de RoHS y representante de Ucrania (válido exclusivamente para Ucrania).....	77
	Representantes locales	77
4	Conformidad	78
5	Compatibilidad	79
6	Datos técnicos del conjunto de la carcada del tubo de rayos X	80
7	Mantenimiento	81
	Mantenimiento planificado por la organización responsable de la operación	81
	Limpieza y desinfección	82
	Programa de mantenimiento planificado.....	83
8	Etiqueta de identificación del producto	84

300004427485 / D000411792P/*

Dunlee

1 Información del documento

Datos del documento

Fecha de publicación: 06/2022

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Exención de responsabilidad

Reservados todos los derechos. Koninklijke Philips N.V. se reserva el derecho a modificar las especificaciones de conformidad con los términos del contrato comercial u otros acuerdos aplicables entre el proveedor y el comprador. Asimismo, no se responsabiliza de las consecuencias que resulten del uso de esta publicación. Se prohíbe la reproducción total o parcial sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de autor. La versión en inglés de este documento es la versión original.

Nombre comercial del producto

En la copia de la etiqueta de identificación del producto que acompaña a estas instrucciones de uso se indica el nombre comercial del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X.

Información de contacto del fabricante

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburgo / Alemania

Si necesita ayuda adicional, consulte las diferentes opciones de contacto en: www.dunlee.com

2 Finalidad prevista

Uso previsto

El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X es un tubo generador de rayos X introducido en una carcasa protegida frente a la radiación. El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X está previsto para la emisión de fotones de rayos X que permitan la creación de imágenes de diagnóstico de pacientes humanos. El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X solo se usa como una pieza integrada de un sistema de obtención de imágenes y no tiene una finalidad médica en sí mismo. El tratamiento previsto, la duración y los parámetros del tratamiento no se definen a nivel del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X. Esto lo define el fabricante del sistema de obtención de imágenes de acuerdo con el uso previsto, el fin previsto y la finalidad médica según lo descrito en la documentación técnica del sistema de obtención de imágenes.

Población de usuarios prevista

El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X se controla de forma remota a través del sistema de obtención de imágenes, que, a su vez, solo deben operar usuarios clínicos cualificados. El fabricante del sistema de obtención de imágenes también define información adicional relativa a la población de pacientes y usuarios prevista de acuerdo con el uso previsto, el fin previsto y la finalidad médica según lo descrito en la documentación técnica del sistema de obtención de imágenes. La instalación, reparación y mantenimiento del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X se confiarán exclusivamente a técnicos de servicio debidamente cualificados, que hayan recibido las instrucciones y la formación adecuadas, además de estar autorizados específicamente para la instalación y puesta en marcha de equipos de radiografía en aplicaciones médicas.

Contexto previsto

El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X está previsto para su uso en un entorno clínico interior, sin condensación y con temperatura controlada, y no está previsto para el uso doméstico ni por parte de personas no especializadas. El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X está previsto para el uso en sistemas de obtención de imágenes fijos de instalación permanente. La frecuencia de uso no está limitada según la vida útil esperada. Este conjunto de la carcasa del tubo de rayos X ha sido diseñado para utilizarlo con múltiples pacientes sin necesidad de aplicar ningún tratamiento al conjunto de la carcasa del tubo de rayos X entre exámenes. En el caso de aplicaciones específicas, ser necesario un tratamiento adicional para su uso con múltiples pacientes que deberá ser verificado por el fabricante del sistema de obtención de imágenes.

Principios de funcionamiento

No se indican contraindicaciones a nivel del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X, definidas por el fabricante del sistema de obtención de imágenes de acuerdo con el uso previsto, el fin previsto y la finalidad médica según lo descrito en la documentación técnica del sistema de obtención de imágenes. En la documentación incluida con el conjunto de la carcasa

del tubo de rayos X se proporcionan advertencias específicas. La vida útil esperada se indica en el archivo de gestión de riesgos y se incluye en la documentación que acompaña al conjunto de la carcasa del tubo de rayos X.

Rendimiento esencial

El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X tampoco tiene un rendimiento esencial en sí mismo. Del mismo modo, ninguna función del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X se ha previsto para que contribuya al rendimiento esencial del sistema de rayos X en el que se integra.

3 Información de seguridad



Advertencia

Las presentes instrucciones de uso se han redactado para permitir trabajar de manera segura con el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X. Opere el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X siguiendo únicamente las instrucciones de seguridad de este documento y las instrucciones de funcionamiento del sistema de rayos X correspondiente. No utilice el producto con ningún propósito distinto al previsto.



¡Léame
entiéndame y
obedézcame!

Mensaje de seguridad utilizado en este documento

Estas instrucciones de uso incluyen advertencias generales y avisos de seguridad. El manual técnico correspondiente del conjunto de tubo de rayos X contiene las advertencias especiales y los avisos de seguridad aplicables a un conjunto de la carcasa del tubo de rayos X en particular.

Estas instrucciones de uso contienen la siguiente advertencia de seguridad:



ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa para las personas. De no evitarse, existen riesgos de lesiones graves, e incluso mortales.

Información general sobre seguridad

La organización responsable de la operación del sistema de rayos X correspondiente será en todo momento responsable del cumplimiento de las normas aplicables a la instalación y la operación de este conjunto de la carcasa del tubo de rayos X.

- La instalación y la reparación de este equipo se confiarán exclusivamente a técnicos de servicio de campo debidamente cualificados que hayan recibido las instrucciones y la formación adecuadas para equipos empleados en aplicaciones médicas y, en particular, para la instalación y puesta en marcha de este conjunto de la carcasa del tubo de rayos X. La instalación, la calibración y la pruebas del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X deberán realizarse de acuerdo con las instrucciones respectivas del sistema de rayos X correspondiente.

- El manejo del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X está permitido solamente al personal debidamente capacitado y autorizado.
- Si el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X presentase algún defecto eléctrico, mecánico o funcional, absténgase de utilizarlo. Esta restricción es especialmente aplicable a indicadores y pantallas defectuosos, y a advertencias y alarmas de errores.
- Si se producen defectos funcionales u otras alteraciones del funcionamiento normal, apague el sistema de rayos X. Comunique de inmediato dichos defectos o anomalías a la empresa comercializadora del sistema de rayos X que incluye este conjunto de la carcasa del tubo de rayos X. El funcionamiento del sistema de rayos X solo podrá reanudarse tras su reparación. El funcionamiento con componentes defectuosos incrementa los riesgos para la seguridad.
- No instale el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X en dispositivos médicos distintos de aquellos para los cuales este conjunto se ha diseñado dicho conjunto.
- El fabricante del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X es el responsable de las características de seguridad incluidas en este conjunto. El fabricante declina toda responsabilidad por las funciones de seguridad del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X si este ha sido objeto de modificaciones.
- El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X debe ser objeto de un mantenimiento correcto, periódico y competente.
- Maneje correctamente el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X. Realice, o encargue, un mantenimiento correcto del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X. De lo contrario, el fabricante del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X declina toda responsabilidad por un funcionamiento incorrecto o por los consiguientes daños o lesiones.
- No realice tareas de mantenimiento o servicio técnico en el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X cuando se encuentre en funcionamiento.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o paciente esté establecido.

Límites para el funcionamiento, almacenamiento y transporte

El funcionamiento seguro del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X solamente está garantizado si se utiliza dentro de los límites de sus especificaciones.

Si hace caso omiso de los límites de funcionamiento, existe el riesgo de que se vierta el refrigerante. En tal caso, el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X se recalentará. Las piezas demasiado calientes podrían estallar como resultado de una implosión o explosión. Consulte los límites de funcionamiento respectivos del sistema de rayos X que corresponda.

- El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X no es apto para su uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

- No utilice detergentes ni desinfectantes (incluidos los que pudiesen aplicarse al paciente o en su entorno) susceptibles de generar mezclas gaseosas explosivas.
- El contenido de oxígeno en el ambiente durante el funcionamiento deberá ser inferior al 25 %.
- Ajústese en todo momento a los límites ambientales especificados para el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X:

Límites ambientales	Conjunto de la carcasa del tubo de rayos X					
	Valores estándar ⁽⁴⁾	Valores específicos				
		Tipo A	Tipo B	Tipo C	Tipo D	Tipo E
En servicio						
Temperatura ambiente [°C]						
Mínima	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Máxima	+35	+30	N/A	+35	+35	+34
Máxima con rendimiento reducido	N/A	N/A	+40	N/A	N/A	N/A
Humedad ambiente [%] sin condensación						
Mínima	10	10	20	20	10	10
Máxima	90	90	80	80	90	90
Presión atmosférica ambiente [kPa]						
Mínima (corresponde a una altitud de alrededor de 3000 m sobre el nivel del mar)	70	70	70	70	70	70
Máxima	110	110	110	110	110	110
Para almacenamiento y transporte						
Límites de temperatura [°C]						
Mínima	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Máxima	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Límites de humedad [%]						
Mínima	5	5	5	5	5	5
Máxima	95	95	95	95	95	95

(4) Los valores de la mayoría de los conjuntos de carcasas de tubos de rayos X (valores predeterminados) se definen en esta columna. Los conjuntos de carcasas de tubos de rayos X con valores límite no estándar se indican en las otras columnas.

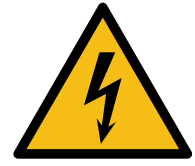
Valores específicos	Conjunto de la carcasa del tubo de rayos X	Número	Número	Número	Número
Tipo A	CTR1740	9890 000 8687x			
Tipo B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Tipo C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS/ CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x 9890 000 8701x	9890 000 8698x 9890 000 8702x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
	CTR2150	4598 012 2188x 4598 013 0161x 9890 000 8693x	4598 012 2189x 4598 013 0168x 9890 000 8694x	4598 013 0155x 9890 000 8691x 9890 000 8695x	4598 013 0159x 9890 000 8692x 9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x 9890 000 8713x	4598 013 2544x 9890 000 8714x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x 9890 000 8709x	4598 013 1434x 9890 000 8710x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
Tipo D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Tipo E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Seguridad eléctrica

Este conjunto de la carcasa del tubo de rayos X debe utilizarse exclusivamente en recintos médicos que se ajusten a los requisitos de las normas y leyes locales, regionales y nacionales relevantes.



Advertencia:
Electricidad

Protección frente a la radiación

Antes de exponerse a los rayos X, aplique todas las precauciones necesarias contra las radiaciones. En las Instrucciones de uso del sistema de rayos X correspondiente, hallará información acerca de estas medidas de protección contra la radiación.

- Antes de iniciar la radiación, asegúrese de que el sistema de rayos X pueda generar imágenes de calidad correcta.
- Para detener la radiación, utilice el botón de parada de emergencia del sistema de rayos X.



Advertencia:
radiación ionizante

Seguridad térmica

Para evitar daños por sobrecarga térmica, asegúrese de que en ningún momento opera el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X fuera de los parámetros de carga especificados. Esta medida reduce los riesgos para el paciente, el personal médico, los terceros y el medio ambiente.



Advertencia:
Material explosivo

Medios de enfriamiento/aislamiento

- Evite la ingesta de los medios vertidos.
- Evite que los medios o sus vapores se descarguen en el sistema de alcantarillado.
- Evite respirar los vapores de los medios.
- Asegúrese de ventilar las estancias cerradas.
- No induzca el vómito.
- Retire los medios vertidos. Utilice materiales absorbentes de líquidos.
- Deseche los materiales de limpieza. Cumpla la legislación y normativas medioambientales locales.



Advertencia:
general

Retirada de servicio

La obligación de recogida, el vertido correcto y la recuperación del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X deben ajustarse a la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la Unión Europea. También se ajustarán a los requisitos locales, regionales y nacionales.

El fabricante del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X ensambla sus productos ajustándose a las más altas normas de seguridad y protección ambientales. Si no se abre ninguna pieza del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X y si este se utiliza correctamente, no existe riesgo alguno para las personas o el medio ambiente.

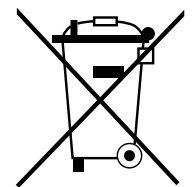
Para cumplir las normas, en ocasiones es necesario utilizar materiales perjudiciales para el medio ambiente. El vertido de dichos materiales se realizará de manera correcta.

El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X contiene materiales tóxicos. El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X no debe desecharse junto con residuos industriales o domésticos.

El fabricante:

- Presta ayuda para la eliminación del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X de conformidad con los requisitos legales vigentes.
- Recupera el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X.
- Devuelve las piezas reutilizables al ciclo de producción a través de compañías de reciclaje certificadas. Las numerosas pruebas y procedimientos de control de la calidad, además de las revisiones detalladas de los componentes, garantizan el mismo alto nivel relativo a la calidad y funcionalidad que se esperan de los nuevos materiales.
- Contribuye a la protección del medioambiente.

Si tiene preguntas relativas a la eliminación segura, no dude en consultar al fabricante.



Cumpla en todo momento las normas en materia de eliminación.

Etiqueta y tabla de declaración de materiales de RdSP (RoHS) válido exclusivamente para China



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Etiqueta de RoHS y representante de Ucrania (válido exclusivamente para Ucrania)



Dirección del fabricante legal:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Representante en Ucrania para tubos de rayos X que tienen la marca de conformidad de la normativa técnica RoHS de Ucrania:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Representantes locales

Información de contacto para Australia:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Conformidad

Al conjunto de la carcasa del tubo de rayos X presentado en estas instrucciones de uso se le aplican las normas establecidas en

- El mercado CE de conformidad europeo y



Número
de identificación
del organismo
notificado

- CFR, Título 21, FDA 1020.30

en vigor.

Para cualquier consulta adicional relativa a los requisitos legales, regionales o nacionales, póngase en contacto con:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Si necesita ayuda adicional, consulte las diferentes opciones de contacto en: <http://www.dunlee.com>

5 Compatibilidad

La instalación y la reparación de este equipo se confiarán exclusivamente a técnicos de servicio de campo debidamente cualificados que hayan recibido las instrucciones y la formación adecuadas para equipos empleados en aplicaciones médicas y, en particular, para la instalación y puesta en marcha de este conjunto de la carcasa del tubo de rayos X. La instalación, la calibración y la pruebas del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X deberán realizarse de acuerdo con las instrucciones respectivas del sistema de rayos X correspondiente.

Para asegurarse de que el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X y el sistema de rayos X sean compatibles, consulte las instrucciones técnicas del sistema de rayos X. En caso de ser necesario, póngase en contacto con el fabricante del sistema de rayos X correspondiente.

La empresa que haya introducido en el mercado el sistema de rayos X que incluye este conjunto de la carcasa del tubo de rayos X será responsable de la instalación del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X en el sistema de rayos X. La instalación deberá ajustarse a los requisitos legales locales, regionales y nacionales.

6 Datos técnicos del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X

Los datos técnicos del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X, por ejemplo:

- valor nominal de una carga
- valor nominal de carga serie
- potencia de entrada nominal del ánodo radiográfico
- potencia de entrada nominal del ánodo de TAC
- índice de potencia nominal de TAC

se especifican en los datos técnicos/manual técnico que corresponda del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X, si procede.

7 Mantenimiento

El mantenimiento planificado y correctivo de este equipo se confiará exclusivamente a técnicos de servicio de campo debidamente cualificados, que hayan recibido las instrucciones y la formación adecuadas para equipos empleados en aplicaciones médicas y, en particular, para el mantenimiento de este conjunto de la carcasa del tubo de rayos X. Las pruebas y la calibración incluidas con el mantenimiento del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X deben realizarse de acuerdo con las instrucciones respectivas del sistema de rayos X correspondiente.

El fabricante del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X recomienda medidas de mantenimiento planificado. Dichas medidas recomendadas deben ajustarse a los requisitos locales, regionales y nacionales.

La vida útil de servicio prevista se especifica en los correspondientes manuales técnicos. Es necesario que durante ese tiempo el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X esté sujeto al programa de mantenimiento técnico. Consulte los requisitos de las instrucciones de mantenimiento y de las instrucciones de mantenimiento del sistema de rayos X que corresponda.

Mantenimiento planificado por la organización responsable de la operación

La organización responsable del uso de los dispositivos médicos deberá encargarse del mantenimiento planificado. Dicho mantenimiento se ajustará a las normas de prevención de accidentes industriales, a las leyes locales, regionales o nacionales en materia de productos médicos, y a otras posibles normativas.

Este conjunto de la carcasa del tubo de rayos X requiere un mantenimiento planificado periódico:

Asegúrese de que el personal técnico realice periódicamente el mantenimiento planificado de este conjunto de la carcasa del tubo de rayos X.

Estas medidas de mantenimiento planificado preventivo evitan lesiones físicas y garantizan que la organización responsable del uso de los dispositivos médicos ponga en práctica todas las instrucciones.

Si se producen defectos funcionales u otras alteraciones del funcionamiento normal, apague el sistema de rayos X. Comunique de inmediato dichos defectos o anomalías a la empresa comercializadora del sistema de rayos X que incluye este conjunto de la carcasa del tubo de rayos X. El funcionamiento del sistema de rayos X solo podrá reanudarse tras su reparación. El funcionamiento con componentes defectuosos incrementa los riesgos para la seguridad.

Un mantenimiento periódico disminuye las probabilidades de que se produzcan fallos espontáneos. Los fallos espontáneos no se pueden evitar completamente. Si fuese necesario mantener la disponibilidad garantizada del sistema de rayos X, asegúrese de que haya un sistema de rayos X de reserva disponible.

La integridad estructural del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X no se degrada.

Limpeza y desinfección



Riesgo de dosis excesiva de radiación o descargas eléctricas.

- Desactive el sistema de rayos X antes de iniciar el procedimiento de limpieza del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X.
- No abra las cubiertas del sistema de rayos X.
- No cambie ni retire las tapas ni las demás piezas del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X. El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X deberá estar directamente accesible.
- No cambie la configuración del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X.
- Asegúrese de que no penetren detergentes en el equipo de rayos X.
- Si usa agentes de limpieza como detergentes, asegúrese de que estos no contengan sustancias explosivas, puesto que podrían generar mezclas gaseosas explosivas.
- Cumpla los requisitos legales regionales relativos al procedimiento de limpieza.
- Siga las indicaciones de los fabricantes y las instrucciones de seguridad de los detergentes.

El incumplimiento de estas instrucciones conlleva riesgos de lesiones graves e incluso mortales.

Limpeza

Únicamente si:

- el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X no se encuentra detrás de las cubiertas del sistema de rayos X,
- el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X no cuenta con cubiertas propias,
- el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X está directamente accesible,

limpie el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X.

Procedimiento de limpieza

- No utilice detergentes o abrillantadores que puedan causar corrosión, delaminación o abrasión.
- No utilice detergentes o abrillantadores que sean cáusticos, disolventes o abrasivos.
- No utilice detergentes o abrillantadores con base de alcohol.
- Las partes barnizadas y cromadas, y las superficies de aluminio solo se deberán limpiar con un paño húmedo y detergentes o abrillantadores suaves.
- Limpie el dispositivo con un paño seco de algodón.

Desinfección

La desinfección del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X no es necesaria, a menos que el fabricante del sistema así lo requiera.

Programa de mantenimiento planificado






- Compruebe que el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X no presente defectos visibles. Efectúe las comprobaciones, salvo que ello contradiga la configuración del sistema de rayos X.










Intervalo	Descripción de las tareas
Cada vez que utilice el sistema de rayos X	Compruebe si existen mensajes de error generados por el sistema de rayos X. Si el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X sufre una sobrecarga térmica y no funciona, espere hasta que, transcurrido un periodo de enfriamiento, sea posible ponerlo nuevamente en funcionamiento. Compruebe que no se haya producido una fuga visible de medios u otro tipo de contaminación.
Semanalmente	Compruebe si se producen ruidos anómalos.
Anualmente	Limpie el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X únicamente si este tiene acceso directo.
De conformidad con las normas y leyes locales, regionales o nacionales vigentes.	Efectúe una prueba de durabilidad.
De conformidad con las normas y leyes locales, regionales o nacionales vigentes.	Compruebe la calidad de las imágenes.

- Si se producen defectos correspondientes al conjunto de la carcasa del tubo de rayos X, póngase en contacto con la empresa que comercializa el sistema de rayos X que incluye dicho conjunto.

8 Etiqueta de identificación del producto

Las características de rendimiento del dispositivo están definidas en la etiqueta de identificación del producto como parte de los documentos adjuntos.

N.º	Etiqueta	Designación
01		Marca comercial/nombre comercial registrados del fabricante
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Dirección del fabricante legal
03	 yyyy-mm	Dirección del fabricante legal aaaa: año de fabricación mm: mes de fabricación
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Tipo de dispositivo médico: Conjunto de la carcasa del tubo de rayos X
05	Model	Nombre del producto
06	REF	Número de tipo del producto / Número de referencia
07	PN	N.º de pieza
08	SN	Número de serie del producto
09	MD	Dispositivo médico
10		Valor de la filtración permanente
11		Dimensiones del foco pequeño y el estándar respectivo
12		Dimensiones del foco grande y el estándar respectivo
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Valor de la tensión nominal del tubo de rayos X y el estándar respectivo
14	X-RAY TUBE	tubo de rayos X
15	US only	Declaración de cumplimiento (solo para EE. UU.)
THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J		

N.º	Etiqueta	Designación
16	MANUFACTURED: month year	Mes y año de fabricación
17		El código de matriz de datos del identificador único del dispositivo [UDI] consiste en el número mundial de artículo comercial [GTIN], el número de serie [SN] y el número de tipo [TN] del producto.
18	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Número mundial de artículo comercial [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxxx	Número de serie [SN] del producto xxxxxwyyyyyy xxxxxw: carcasa del tubo de rayos X (w opcional) yyyyyy: tubo de rayos X
20	 o 	Símbolo de CSA Símbolo de CSA con número de contrato maestro de CSA del fabricante
21		Símbolo de la CE y número del organismo notificado
22		Símbolo de eliminación
23		Símbolo de advertencia general
24		Versión electrónica de las Instrucciones de uso. Consulte: www.dunlee.com/IFU
25		Símbolo de RoHS de China
26	Duplicate label	Copia de etiqueta con la descripción general de la etiqueta del sistema de rayos X
27	(CPO) Refurbished	Producto de segunda mano reacondicionado con certificación
Etiqueta adicional:		
28		Deberá leerse el folleto/manual de instrucciones
29	Manufactured in:	Dirección de la planta/lugar de fabricación (opcional)
30		Símbolo de normativa técnica RoHS de Ucrania (opcional)

使用说明书

X 射线管外壳组件

简体中文, Chinese simplified

目录

1	文档信息.....	88
2	设计目的.....	89
3	安全资料.....	90
	本文档中使用的安全消息.....	90
	一般安全信息.....	90
	操作、存储和运输的限制.....	91
	电气安全.....	94
	辐射防护.....	94
	热安全性.....	94
	冷却/绝缘介质.....	94
	弃置.....	95
	中国 RoHS 标识和材料声明表（仅限中国）.....	96
	乌克兰 RoHS 标签和代表（仅适用于乌克兰）.....	97
	本地代表.....	97
4	合规性.....	98
5	兼容性.....	99
6	X 射线管组件技术说明书.....	100
7	维护.....	101
	由负责操作的组织进行的计划性维护.....	101
	清洁和消毒.....	102
	计划性维护安排表.....	103
8	产品识别标签.....	104

300004427485 / D000411792P / *

Dunlee

1 文档信息

文档数据

发行日期： 06/2022

版权

© Koninklijke Philips N.V. 2021

免责声明

保留所有权利。 Koninklijke Philips N.V. 保留根据供应商与购买者之间的商业或其他适用协议中的条款对规格进行修改的权利，并且对于因使用本出版物所造成的任何后果概不负责。 未经版权所有人书面许可，不得复制本文档的全部或部分内容。 本文档的英文版本为原始版本。

产品商标名称

本《使用说明》随附的产品识别标签副本提供了 X 射线管外壳组件的商标名称。

制造商联系信息

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

如需更多帮助，请访问以下网站查看其他联系方式： www.dunlee.com

2 设计目的

预期用途

X 射线管外壳组件是一个能产生 X 射线的管，包裹在能够遮挡放射线的外壳中。X 射线管外壳组件旨在发射 X 射线光子，生成患者的人体诊断图像。X 射线管外壳组件只是集成在成像系统上的一个部件，其本身没有任何医疗用途。预期治疗、持续时间和治疗参数不在 X 射线管外壳组件的层级进行定义。这是由成像系统的制造商根据成像系统技术文档中描述的预期用途、设计目的和医疗用途定义的。

预期用户群体

X 射线管外壳组件通过成像系统远程控制，成像系统仅能由具备资格的临床用户操作。关于预期用户和患者群体的更多详细信息由成像系统制造商根据成像系统技术文档中描述的预期用途、设计目的和医疗用途定义。X 射线管外壳组件的安装、维修和维护只能由接受过医疗用途射线照相设备相应指导和培训且经过授权（尤其是安装和调试）的现场服务工程师执行。

预期使用场合

X 射线管外壳组件旨在用于无冷凝、气候可控的室内临床环境，不可用于家庭护理或由非专业人员使用。X 射线管外壳组件旨在用于永久性安装的固定成像系统。在预期使用寿命期间内，使用频率不受限制。X 射线管外壳组件旨在用于多个患者，并且在两次检查之间无需对 X 射线管外壳组件进行任何特殊处理。对于特殊应用，如果用于多个患者，可能需要额外处理，并且需要通过成像系统制造商的验证。

操作原则

禁忌使用的情况不在 X 射线管外壳组件的层级进行定义，因为这是由成像系统的制造商根据成像系统技术文档中描述的预期用途、设计目的和医疗用途定义的。X 射线管外壳组件的随机文件中提供了具体的警告内容。预期使用寿命在风险管理文件中提及，并且 X 射线管外壳组件的随附文档中也有说明。

基本性能

X 射线管外壳组件本身不具有基本性能，其任何功能也不助力其整合到的 X 射线系统的基本性能。

3 安全资料



警告

本使用说明书指导您安全地使用 X 射线管外壳组件进行工作。只能按照本文档中的说明以及应用 X 射线系统的操作说明来操作 X 射线管外壳组件。不得将其用于预期用途之外的任何其它用途。



务必阅读、
理解
并遵守！

本文档中使用的安全消息

本《使用说明书》介绍了一般警告和安全声明。X 射线管外壳组件的相关技术手册介绍了仅适用于特殊 X 射线管外壳组件的特殊警告和安全声明。

本《使用说明书》中会出现以下与安全相关的消息：

WARNING 警告

指示威胁人身安全的危险情况。若不阻止这种情况，则可能会导致死亡或严重伤害。

一般安全信息

应用 X 射线系统的操作负责组织应始终遵守适用于此 X 射线管外壳组件的安装与操作的法规。

- 只有学习过医疗应用设备（尤其是此 X 射线管外壳组件的安装和调试）相应说明和接受过相应培训且技术过硬的现场服务工程师，才能安装和维修此设备。X 射线管外壳组件的安装、校准和测试必须根据所用 X 射线系统的相关说明来执行。
- 只能由经过培训和授权的人员操作 X 射线管外壳组件。
- 如果 X 射线管外壳组件有任何电气、机械或功能故障，切勿使用。特别是故障指示灯、显示屏、警告和报警出现问题时。
- 如果发生功能故障或是其它偏离正常操作行为的情况，请将 X 射线系统设定为“关”。立即将故障或偏离情况告知将包含该 X 射线管外壳组件的 X 射线系统投放市场的公司。只可等待维修完毕之后，才能继续使用 X 射线系统。操作有故障的组件可能会增加安全风险。

- 不要将 X 射线管外壳组件安装在该组件不适用的其他医疗设备上。
- X 射线管外壳组件的制造商对该组件的安全特性负责。如果进行了改装，则制造商不对 X 射线管外壳组件的安全特性负责。
- X 射线管外壳组件需要正确操作和定期维护。
- 正确操作 X 射线管外壳组件。维护或确保正确维护 X 射线管外壳组件。在其他情况下，X 射线管外壳组件的制造商对不当操作、损害或伤害不承担任何责任。
- 切勿在使用 X 射线管外壳组件时对其或委托他人对其进行维修或维护。
- 发生任何与 X 射线管外壳组件有关的重大事件时，都必须向建立用户和/或患者档案的成员国制造商和主管部门报告。

操作、存储和运输的限制

仅当按照 X 射线管外壳组件的规格限制进行使用时，才能保证 X 射线管外壳组件的安全操作。

如果忽略操作限制，则可能会导致冷却液流出。X 射线管外壳组件会变得非常热。如果出现内爆/外爆，可能引发过热的元件爆炸。请参考应用 X 射线系统的相应操作限制。

- 请勿在存在易燃麻醉气体与空气、氧气或一氧化二氮的混合气体环境中使用 X 射线管外壳组件。
- 切勿使用可能会产生爆炸性混合气体的清洁剂和消毒剂，包括在患者身体上使用的此类清洁剂和消毒剂。
- 操作过程中，环境空气中的氧含量必须低于 25%。
- 请遵循 X 射线管外壳组件的指定环境限制：

环境限制	X 射线管外壳组件					
	标准 值 ⁽⁵⁾	特定值				
		A 型	B 型	C 型	D 型	E 型
工作中						
环境温度 [° C]						
最小值	+5	+5	+10	+15	+15	+18
最大值	+35	+30	不适用	+35	+35	+34
性能降低时的最大值	不适用	不适用	+40	不适用	不适用	不适用
环境湿度 [%]						
无冷凝						
最小值	10	10	20	20	10	10
最大值	90	90	80	80	90	90
环境大气压力 [kPa]						
最小值 (对应海拔 约 3000 米的高度)	70	70	70	70	70	70
最大值	110	110	110	110	110	110
对于存储和运输						
温度限制 [° C]						
最小值	-30	-30	-25	-25	-25	-25
最大值	+70	+70	+70	+70	+70	+70
湿度限制 [%]						
最小值	5	5	5	5	5	5
最大值	95	95	95	95	95	95

(5) 此列中设置了大多数 X 射线管外壳组件的值 (默认值)。
具有非标准限值的 X 射线管外壳组件在其他列中列出。

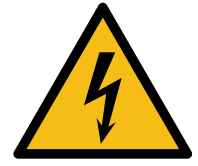
特定值	X 射线管外壳组件				
	编号	编号	编号	编号	
A 型	CTR1740	9890 000 8687x			
B 型	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
C 型	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x	
	9890 000 8709x	9890 000 8710x			
D 型	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
E 型	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

电气安全

该 X 射线管外壳组件只能在符合相关的当地或跨地区标准和法律要求的医务室中使用。



警告：
当心触电

辐射防护

在进行 X 射线曝光之前，确保采取所有必要的辐射防护措施。您可以在应用 X 射线系统的使用说明中找到有关辐射防护措施的信息。

- 在开始辐射之前，请确保 X 射线系统提供足够的证据，证明可提供恰当的图像质量。
- 要停止辐射，请使用 X 射线系统的紧急停止开关！



警告：
当心电离辐射

热安全性

为了避免热过载造成的损坏，确保在指定的负载参数范围内操作 X 射线管外壳组件。这一预防措施可以降低对患者、操作人员、第三方和环境带来的风险。



警告：
当心爆炸

冷却/绝缘介质

- 切勿吞咽发生泄漏的介质。
- 切勿让介质或其蒸汽进入排水系统。
- 切勿吸入介质蒸汽。
- 确保为密闭房间提供新鲜空气。
- 切勿引起呕吐。
- 清除溢出的介质。使用能吸收液体的材料。
- 丢弃清洁材料。遵守当地的环境法律法规。



警告：
注意安全

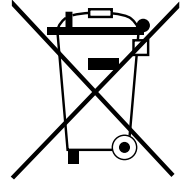
弃置

关于 X 射线管外壳组件的回收义务、正确处理和回收，请参考欧洲废弃电子电气设备 (WEEE) 指令。另请参考当地和跨地区的法律要求。

X 射线管外壳组件制造商生产一流的 X 射线管外壳组件，这体现在对环境的保护以及安全性上。如果 X 射线管外壳组件中的所有部件都没有打开，而且 X 射线管外壳组件的使用一贯正常，则不会对人员或环境造成危险。

为了满足法规要求，有时需要使用一些对环境可能有害的材料。请以正确方式处理这些材料。

该 X 射线管外壳组件含有有毒的材料。请勿将 X 射线管外壳组件与工业或家庭垃圾一起处理。



遵守弃置法规！

制造商

- 会支持您遵照有效的法律要求对该 X 射线管外壳组件进行报废处理。
- 回收 X 射线管外壳组件。
- 通过认证的回收公司，将可重复使用的部件回收再利用。大量的检测与质量控制程序以及对元件的详细检查可保证回收元件与全新的材料在质量和功能方面具有完全相同的高质量。
- 为环境的保护作出贡献。

如果您对安全地报废处理有任何疑问，请放心地向制造商咨询。

中国 RoHS 标识和材料声明表 (仅限中国)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

乌克兰 RoHS 标签和代表 (仅适用于乌克兰)



合法制造商地址:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

乌克兰 X 射线管 (标有乌克兰 RoHS 技术法规合规标志) 代表:

У повноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107,
Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі
застосування: 06/2022

本地代表

澳大利亚的联系人信息:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 合规性

这些使用说明中所提及的 X 射线管外壳组件符合

- 欧洲 CE 符合性标志, 以及



认证机构的识别
编号

- FDA 21 CFR 1020.30

的规定。

如果您有涉及当地或跨地区法律要求的其他问题,
请联系:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

如需更多帮助, 请访问以下网站查看其他联系方式: <http://www.dunlee.com>

5 兼容性

只有学习过医疗应用设备（尤其是此 X 射线管外壳组件的安装和调试）相应说明并接受过相应培训且技术过硬的现场服务工程师，才能安装和维修此设备。X 射线管外壳组件的安装、校准和测试必须根据所用 X 射线系统的相关说明来执行。

为确保 X 射线管外壳组件与 X 射线系统兼容，请参阅 X 射线系统的技术说明。如有必要，请联系应用 X 射线系统的制造商。

将包含该 X 射线管外壳组件的 X 射线系统投放至市场的公司，负责将 X 射线管外壳组件安装到 X 射线系统上。安装程序必须符合当地和其他地区的所有法律要求。

6 X 射线管组件技术说明书

诸如以下 X 射线管外壳组件的技术数据：

- 单负载额定值
- 连续负载额定值
- 放射照相阳极标称输入功率
- 标称 CT 阳极输入功率
- 标称 CT 扫描功率指数

在 X 射线管外壳组件的相关技术说明书/技术手册中有详细说明（如适用）。

7 维护

只有学习过医疗应用设备（尤其是此 X 射线管外壳组件的维护）相应说明和接受过相应培训的技术过硬的现场服务工程师，才能进行此设备的计划维护和修正性维护。X 射线管外壳组件的维护（包括校准和测试）必须根据应用 X 射线系统的相关说明来执行。

此 X 射线管外壳组件的制造商就计划维护措施提出了建议。这些建议措施必须符合当地和跨地区的法律要求。

预期使用寿命在相关技术手册中进行了说明。在此期间，必须对 X 射线管外壳组件进行维护保养。请参阅服务说明的要求以及所应用的 X 射线系统的服务说明。

由负责操作的组织进行的计划性维护

由医疗设备的操作负责组织，负责进行计划性维护。这些计划性维护必须符合预防工业事故的法规、当地或跨地区医疗产品法律以及其他法规。

此 X 射线管外壳组件需要定期进行计划维护：

请确保服务人员对此 X 射线管外壳组件定期进行计划维护。

这些预防性的计划维护措施可以避免人身伤害，确保操作负责组织完成所有职责。

如果发生功能故障或是其它偏离正常操作行为的情况，请将 X 射线系统设定为“关”。立即将故障或偏离情况告知将包含该 X 射线管外壳组件的 X 射线系统投放市场的公司。只可等待维修完毕之后，才能继续使用 X 射线系统。操作有故障的组件可能会增加安全风险。

定期维护可以降低自发性故障的几率。您无法完全避免自发性故障。如果需要保证 X 射线系统的可用性，请确保准备多余备用的 X 射线系统。

X 射线管外壳组件的结构完整性没有磨损。

清洁和消毒

WARNING 过量辐射或电击危险。

- 在开始 X 射线管外壳组件的清洁过程前，请关闭 X 射线系统的电源。
- 切勿打开 X 射线系统的罩盖。
- 请勿更改或拆下 X 射线管外壳组件的盖子或其他部件。
必须可以直接接触到 X 射线管外壳组件。
- 请勿更改 X 射线管外壳组件的配置。
- 确保没有去污剂能进入 X 射线设备。
- 如果您使用清洁剂（如清洁剂），请确保它们不含爆炸性物质，因为爆炸性物质可能会生成爆炸性混合气体！
- 遵守与清洁程序有关的地区性法律要求。
- 遵守去污剂制造商提供的信息和安全说明。

若不按照本说明操作，则可能会导致死亡或严重伤害。

清洁

仅当存在以下情况时

- X 射线管外壳组件不在 X 射线系统罩盖的后面，
- X 射线管外壳组件自身没有罩盖，
- 可以直接接触到 X 射线管外壳组件，

清洁 X 射线管外壳组件。

清洁程序

- 切勿使用会导致腐蚀、分层或磨损的去污剂或上光剂！
- 请勿使用腐蚀性、溶解性或磨蚀性去污剂或上光剂。
- 请勿使用含酒精的去污剂或上光剂。
- 清洁釉面的部件、铬制部件以及铝质表面时，仅可使用沾湿的布以及柔和的去污剂或上光剂。
- 用干的毛织布擦拭。

消毒

除非系统制造商要求，否则无需对 X 射线管外壳组件进行消毒。

计划性维护安排表














- 检查 X 射线管外壳组件有无明显故障。 请进行以下检查，除非与 X 射线系统的配置存在较大差异。

时间间隔	工作范围
每次操作 X 射线系统时	检查 X 射线系统有无错误消息。 如果 X 射线管外壳组件热过载且无法操作，请等待其冷却，然后重新操作 X 射线管外壳组件。 检查有无可见的介质泄漏或其他污染情况。
每周	检查有无异常噪音。
每年一次	仅当 X 射线管外壳组件可以自由接触时，才进行清洁。
按照相关的当地或跨地区标准和法律	进行稳定性测试。
按照相关的当地或跨地区标准和法律	检查图像质量。

- 如果出现涉及 X 射线管外壳组件的故障，请联系将包含该 X 射线管外壳组件的 X 射线系统投放市场的公司。

8 产品识别标签

作为随附凭证的一部分，产品识别标签对设备的性能特征进行了定义。

苏州	标签	名称
01		制造商的注册商号/注册商标
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	合法制造商地址
03	 yyyy-mm	合法制造商地址 yyyy: 出厂年份 mm: 出厂月份
04		医疗设备的类型: X 射线管外壳组件
05		产品名称
06		产品型号/参考号
07		部件编号
08		产品序列号
09		医疗设备产品
10		永久滤波量值
11		小聚焦的尺寸和相应标准
12		大聚焦的尺寸和相应标准
13	Nominal X-ray Tube Voltage	X 射线管额定电压值以及相应标准
14		X 射线管
15	 THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	合规性声明 (仅适用于美国)
16	MANUFACTURED: month year	出厂年份和月份

苏州	标签	名称
17		唯一设备标识 [UDI] 二维码包括产品的全球贸易项目代码 [GTIN]、序列号 [SN] 和型号 [TN]。
18	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	全球贸易项目代码 [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxx	产品的序列号 [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : X 射线管外壳 (w 可选) yyyyyy: X 射线管
20		CSA 符号
21		CE 符号和欧盟公告机构的编号
22		弃置符号
23		一般警告符号
24		电子版使用说明。 参见: www.dunlee.com/IFU
25		中国 RoHS 符号
26	Duplicate label	用于 X 射线系统的标签概览的标签副本
27	(CPO) Refurbished	认证二手翻新产品
其它标签:		
28		必须阅读说明书/手册
29	Manufactured in:	制造单位/工厂的地址 (可选)
30		乌克兰 RoHS 技术法规符号 (可选)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

تعليمات الاستخدام

مجموعات مبيت أنبوب الأشعة السينية

العربية, Arabic

جدول المحتويات

108	معلومات المستند
109	أغراض الاستخدام
110	معلومات السلامة
110	رسالة السلامة المستخدمة في هذه الوثيقة
110	معلومات السلامة العامة
111	حدود التشغيل والتخزين والنقل
114	السلامة الكهربائية
114	الحماية من الإشعاع
114	السلامة الحرارية
115	مواد التبريد / العزل
115	الإيقاف النهائي للتشغيل
116	جدول ملصق تقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) والإعلان عن المواد الخاص بالصين (الصين فقط)
117	ملصق تقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) الخاص بأوكرانيا والممثل (أوكرانيا فقط)
117	الممثلون المحليون
118	المطابقة
119	التوافق
120	البيانات الفنية لمجموعة أنبوب الأشعة السينية
121	الصيانة
121	الصيانة المقررة بواسطة الجهة المسؤولة عن التشغيل
122	التعقيم والتنظيف
123	جدول الصيانة المقررة
124	ملصق تعريف المنتج

معلومات المستند

بيانات المستند

تاريخ الإصدار: 06/2022

حقوق الطبع والنشر

© لصالح Koninklijke Philips N.V. 2021

إخلاء المسؤولية

جميع الحقوق محفوظة. تحتفظ شركة Koninklijke Philips N.V. بالحق في إجراء تغييرات على المواصفات وفقاً للشروط الواردة في الاتفاقيات التجارية أو غيرها من الاتفاقيات السارية بين المورد والمشتري، ولن تتحمل الشركة مسؤولية أي نتائج مترتبة على استخدام هذا المنشور. تحظر إعادة إنتاجه كلياً أو جزئياً دون الحصول على موافقة خطية مسبقة من مالك حقوق النشر. النسخة الإنجليزية هي النسخة الأصلية لهذا المستند.

الاسم التجاري للمنتج

يوجد بملصقي تعريف المنتج المرفقين بتعليمات الاستخدام هذه الاسم التجاري للمنتج الذي تمثله مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية.

معلومات جهات الاتصال الخاصة بالشركة المصنعة

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

Hamburg / Germany 22335

للحصول على المزيد من المساعدة، راجع خيارات التواصل المختلفة على الموقع الإلكتروني: www.dunlee.com

أغراض الاستخدام

الاستخدام المقصود

مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية عبارة عن أنبوب يقوم بإنتاج الأشعة السينية مغلف بمبيت عازل للإشعاع. تم تصميم مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية لتنشع فوتونات الأشعة السينية للتمكن من إجراء التصوير التشخيصي للمرضى. وتستخدم فقط مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية كجزء مدمج في نظام التصوير وليس لها استخدامات طبية بمفردها. إضافة إلى ذلك، لا يتم تحديد العلاج المقرر ومدته وبارامتراته بالاعتماد على مستوى مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية. يتم تحديد ذلك بواسطة الشركة المصنعة لنظام التصوير وفقاً للاستخدام المقصود وأغراض الاستخدام والغرض الطبي كما هو مبين في الوثائق التقنية الخاصة بنظام التصوير.

فئة المستخدمين المقصودة

يتم التحكم في مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية عن بُعد بواسطة نظام التصوير والذي يتم تشغيله بواسطة طاقم طبي مؤهل فقط. تحدد الشركة المصنعة لنظام التصوير مزيد من التفاصيل المتعلقة بالمستخدمين وفئة المرضى المستهدفة وفقاً للاستخدام المقصود وأغراض الاستخدام والغرض الطبي كما هو مبين في الوثائق التقنية الخاصة بنظام التصوير. ويجب عدم تركيب مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية وإصلاحها وصيانتها إلا بواسطة مهندسي الخدمة الميدانية المؤهلين فينًا والذين تلقوا تعليمات وتدريبًا مناسبًا في تركيب معدات التصوير بالأشعة وبدء تشغيلها للاستخدامات الطبية خصيصًا والمصرح لهم القيام بذلك.

الحالات المقصودة

صُممت مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية للاستخدام في البيئات الإكلينيكية بالأماكن المغلقة التي يتم التحكم في المناخ فيها ولا يتواجد فيها تكتيف وليست مُصممة للاستخدام في الرعاية المنزلية أو بواسطة أشخاص عاديين غير متخصصين. صُممت مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية للاستخدام في أنظمة التصوير الثابتة بصورة دائمة. ولا يكون معدل تكرار الاستخدام مقيماً بعمر الخدمة المتوقع. تم تصميم مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية للاستخدام لدى العديد من المرضى بدون أي تجهيزات خاصة لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية بين الفحوصات. قد يلزم توفير تجهيزات إضافية مع العديد من المرضى والتحقق منها بواسطة الشركة المصنعة لنظام التصوير لبعض الاستخدامات الخاصة.

مبادئ التشغيل

لا يتم تحديد موانع الاستعمال بالاعتماد على مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية، حيث يتم ذلك بواسطة الشركة المصنعة لنظام التصوير وفقاً للاستخدام المقصود وأغراض الاستخدام والغرض الطبي كما هو مبين في الوثائق التقنية الخاصة بنظام التصوير. وتتوافر التحذيرات الخاصة في الوثائق المرفقة مع مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية. يتم الإشارة إلى عمر الخدمة المتوقع في ملف إدارة المخاطر ويرد في الوثائق المرفقة مع مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية.

وظائف الأداء الأساسية

لا توجد وظائف أداء أساسية محددة لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية ولا تعد أي وظيفة من وظائفها للاستخدام في وظائف الأداء الأساسية لنظام الأشعة السينية الذي تُدمج به المجموعة.

معلومات السلامة



اقرأ،
وافهم،
واتبعني!

وُضعت تعليمات الاستخدام هذه لتمكين استخدام مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية بطريقة آمنة. لا تقم بتشغيل مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية إلا وفقاً للتعليمات الواردة في هذه الوثيقة وتعليمات التشغيل الخاصة بنظام الأشعة السينية المستخدم. لا تستخدمها في أغراض أخرى غير الأغراض التي صُممت لأجلها.



تحذير

رسالة السلامة المستخدمة في هذه الوثيقة

تُوضع التحذيرات وإشعارات السلامة العامة في تعليمات الاستخدام هذه. تُوضع التحذيرات وإشعارات السلامة الخاصة -التي تنطبق فقط على مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية الخاصة- في الدليل الفني ذي الصلة الخاص بمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية. تحدث الرسالة المتعلقة بالسلامة في هذه الوثيقة الخاصة بتعليمات الاستخدام:

تحذير



يُبين موقف خطر على الأشخاص. إذا لم تمنع هذا الموقف، فهناك احتمالية لحوث وفاة أو إصابة خطيرة.

معلومات السلامة العامة

تكون الجهة المعنية بتشغيل نظام الأشعة السينية المستخدم مسؤولة دائماً عن الامتثال للوائح التي تنطبق على تركيب مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية هذه وتشغيلها.

- لا يُسمح بتركيب هذا الجهاز وإصلاحه إلا بواسطة مهندس الخدمة الميدانية المؤهلين فنياً والذين تلقوا تعليمات مناسبة وتدريباً مناسباً على المعدات الخاصة بالاستخدامات الطبية وبخاصة في تركيب مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية هذه وبدء تشغيلها. يجب تركيب مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية، ومعايرتها، واختبارها وفقاً للتعليمات ذات الصلة الخاصة بنظام الأشعة السينية المستخدم.
- لا يُسمح بتشغيل مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية إلا بواسطة أشخاص مدربين ومصرح لهم بذلك.
- إذا كانت مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية بها عيوب كهربائية، أو ميكانيكية، أو وظيفية، فلا تستخدمها. وتنطبق هذه الحقيقة بصفة خاصة على المؤشرات، والشاشات، والتحذيرات، والإنذارات الحاطقة.
- في حال حدوث عيوب وظيفية أو انحرافات أخرى عن السلوك التشغيلي العادي، اضبط نظام الأشعة السينية على الوضع OFF (إيقاف). أخبر الشركة التي تطرح نظام الأشعة السينية -المشتمل على مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية- في الأسواق عن العيوب أو الانحرافات على الفور. لا تستمر في تشغيل نظام الأشعة السينية إلا بعد أن يتم إصلاحه. فتشغيل الجهاز بمكونات معيبة يزيد من المخاطر المتعلقة بالسلامة.

- لا تقم بتكيب مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية في أي جهاز طبي آخر باستثناء الأجهزة التي صُممت لأجلها مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية.
- تتحمل الشركة المصنعة لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية مسؤولية ميزات السلامة لهذه المجموعة. ترفض الشركة المصنعة تحمل مسؤولية ميزات السلامة لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية في حال أُجريت أي تعديلات عليها.
- يُعد التشغيل الصحيح، والصيانة المنتظمة والمتخصصة من الأمور الضرورية لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية.
- قم بتشغيل مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية بطريقة صحيحة. احرص على صيانة مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية أو اسمح بصيانتها بطريقة صحيحة. في حالات أخرى، لا تكون الشركة المصنعة لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية مسؤولة عن التشغيل غير الصحيح، أو التلفيات، أو الإصابات التي تحدث.
- امتنع عن إجراء الخدمة أو الصيانة لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية أو السماح بذلك أثناء استخدامها.
- يجب إبلاغ الشركة المصنعة والهيئة المختصة في الدولة العضو التي يستقر فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادثة خطيرة تحدث في مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية.

حدود التشغيل والتخزين والنقل

لا يكون التشغيل الآمن لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية مضموناً إلا عند استخدامها في حدود مواصفاتها. وإذا تجاهلت حدود التشغيل، فسيعرض الجهاز لخطر تسرب سائل التبريد. تُصيح مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية ساخنة للغاية. وقد تنفجر الأجزاء المكونة لها التي تكون شديدة السخونة نتيجة لحدوث انفجار داخلي أو انفجار خارجي. راجع حدود التشغيل ذات الصلة لنظام الأشعة السينية المستخدم.

- لا تقم بتشغيل مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء، أو الأكسجين، أو أكسيد النيتروز.
- لا تستخدم المنظفات والمطهرات - وكذلك المنظفات والمطهرات المستخدمة على المريض - التي قد تُكوّن خليطاً من الغازات المتفجرة.
- يجب أن يكون محتوى الأكسجين في الهواء المحيط أثناء التشغيل أقل من 25%.
- التزم بالحدود البيئية المحددة لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية:

مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية						الحدود البيئية
النوع E	النوع D	النوع C	النوع B	النوع A	القيم القياسية ⁽⁶⁾	
أثناء التشغيل						
درجة الحرارة المحيطة [بالدرجة المئوية]						
18+	15+	15+	10+	5+	5+	الحد الأدنى
34+	35+	35+	غير متاح	30+	35+	الحد الأقصى
غير متاح	غير متاح	غير متاح	40+	غير متاح	غير متاح	الحد الأقصى مع انخفاض الأداء
معدل رطوبة البيئة المحيطة [%]						
دون تكييف						
10	10	20	20	10	10	الحد الأدنى
90	90	80	80	90	90	الحد الأقصى
الضغط الجوي المحيط [بالكيلو باسكال]						
70	70	70	70	70	70	الحد الأدنى (يتوافق مع ارتفاع يعادل حوالي 3000 متر فوق مستوى سطح البحر)
110	110	110	110	110	110	الحد الأقصى
للتخزين والنقل						
حدود درجة الحرارة [بالدرجة المئوية]						
25-	25-	25-	25-	30-	30-	الحد الأدنى
70+	70+	70+	70+	70+	70+	الحد الأقصى
حدود الرطوبة [%]						
5	5	5	5	5	5	الحد الأدنى
95	95	95	95	95	95	الحد الأقصى

(6) تُعيَّن قيم معظم مجموعات مبيت أنبوب الأشعة السينية (القيم الافتراضية) في هذا العمود. وتُوضَّح مجموعات مبيت أنبوب الأشعة السينية التي لها قيم حدية غير قياسية في الأعمدة الأخرى.

العدد	العدد	العدد	العدد	مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية	القيم المحددة
			8687x 9890 000	CTR1740	A النوع
				DA 1094 DU 694	B النوع
				DU 1750 DA 90	
				DU 2550 DA 90 HS	
				DU 33100 DA 90 HS	
				DU 33100-E	
				DU 2550-E	
				DU 1750-E	
8706x 9890 000	8705x 9890 000	8704x 9890 000	8703x 9890 000	CTR1725	C النوع
				CTR1725CSBS / CTR1725GSBS	
				CTR1725S	
8700x 9890 000	8699x 9890 000	8698x 9890 000	8697x 9890 000	CTR1740	
		8702x 9890 000	8701x 9890 000		
0159x 4598 013	0155x 4598 013	2189x 4598 012	2188x 4598 012	CTR2150	
8692x 9890 000	8691x 9890 000	0168x 4598 013	0161x 4598 013		
8696x 9890 000	8695x 9890 000	8694x 9890 000	8693x 9890 000		
8712x 9890 000	8711x 9890 000	2544x 4598 013	2542x 4598 013	CTR2250	
		8714x 9890 000	8713x 9890 000		
				CTR2280KANG	
1438x 4598 013	1437x 4598 013	1434x 4598 013	1433x 4598 013	CTR2280	
		8710x 9890 000	8709x 9890 000		
				XS-100 X-Ray Tube Assembly	D النوع
				CT8000	
				CT4000	E النوع
				CT3000	

السلامة الكهربائية

يُمنع استخدام مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية إلا في الغرف الطبية الممتثلة لمطلوبات المعايير والقوانين المحلية أو عبر الإقليمية ذات الصلة.



تحذير:
الكهرباء

الحماية من الإشعاع

قبل أن تتعرض للأشعة السينية، نفذ جميع الاحتياطات المتعلقة بالإشعاع اللازمة. يمكنك العثور على معلومات حول الاحتياطات المتعلقة بالإشعاع في تعليمات الاستخدام الخاصة بنظام الأشعة السينية المستخدم.

- قبل أن تبدأ بالإشعاع، تأكد أن نظام الأشعة السينية يقدم دليلاً كافياً على جودة الصورة الصحيحة.
- لإيقاف الإشعاع، استخدم مفتاح الإيقاف الطارئ لنظام الأشعة السينية!



تحذير
إشعاع مؤين

السلامة الحرارية

لتجنب حدوث ضرر بسبب الحمل الحراري الزائد، تأكد من عدم تشغيل مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية خارج نطاق معلمات الحمل المحددة. تقلل هذه الوقاية من الأخطار التي قد تحدث للمريض، وموظفي التشغيل، والأطراف الأخرى، والبيئة.



تحذير:
مادة متفجرة

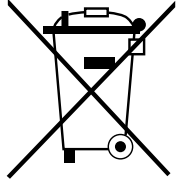
مواد التبريد / العزل



تحذير:
عام

- لا تبتلع المواد المتسربة.
- لا تدع المواد أو أبخرتها تدخل في نظام الصرف لديك.
- لا تستنشق أبخرة المواد.
- تأكد من تجديد هواء الغرف المغلقة وتزويدها بالهواء النقي.
- لا تتسبب في التقيؤ.
- قم بإزالة المواد المتسربة. استخدم مواد ماصة للسوائل.
- تخلص من مواد التنظيف. اتبع القوانين واللوائح البيئية المحلية.

الإيقاف النهائي للتشغيل



اتبع لوائح التخلص
من الأجهزة!

يحكم التوجيه الأوروبي للنفايات الكهربائية والأجهزة الإلكترونية (WEEE) الالتزام باسترجاع مجموعة مبييت أنبوب الأشعة السينية، والتخلص الصحيح منها، واستعادتها. كما تحكم ذلك أيضًا المتطلبات القانونية المحلية وعبر الإقليمية.

تقوم الشركة المصنعة لمجموعة مبييت أنبوب الأشعة السينية بتجميع أحدث مجموعات مبييت أنبوب الأشعة السينية من حيث السلامة وحماية البيئة. إذا لم يتم فتح أي جزء من أجزاء مجموعة مبييت أنبوب الأشعة السينية، وإذا تم استخدام مجموعة مبييت أنبوب الأشعة السينية بطريقة صحيحة فلن تكون هناك أي مخاطر على الأشخاص أو البيئة.

لاتباع اللوائح، من الضروري في بعض الأحيان استخدام المواد غير الضارة بالبيئة. تخلص من هذه المواد بطريقة صحيحة.

تحتوي مجموعة مبييت أنبوب الأشعة السينية هذه على مواد سامة. لا تتخلص من مجموعة مبييت أنبوب الأشعة السينية بإلقائها مع النفايات الصناعية أو المنزلية.

تقوم الشركة المصنعة بما يلي:

- دعمك في التخلص من مجموعة مبييت أنبوب الأشعة السينية وفقًا للمتطلبات القانونية السارية.
- استرجاع مجموعة مبييت أنبوب الأشعة السينية.
- إعادة إدخال الأجزاء التي يمكن إعادة استخدامها إلى دورة الإنتاج عن طريق الشركات المعتمدة المسؤولة عن التخلص من الأجهزة. وتضمن إجراءات الاختبار وضمان الجودة الشاملة والفحوصات المفصلة للمكونات المستوى العالي نفسه للجودة والأداء الوظيفي المتوقعين من المواد الجديدة.
- المساهمة في حماية البيئة.

في حال كانت لديك أي استفسارات تتعلق بالتخلص الآمن من الأجهزة، يرجى استشارة الشركة المصنعة في الأمر في سرية تامة.

جدول ملصق تقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) والإعلان عن المواد الخاص بالصين (الصين فقط)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

ملصق تقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) الخاص بأوكرانيا والممثل (أوكرانيا فقط)



عنوان الشركة المصنعة القانونية:

Філіпс Медікал Системс ДМС ГмБХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany



ممثل أوكرانيا لأنابيب الأشعة السينية، المميزة بعلامة تطابق للائحة الفنية لتقييد استخدام المواد الخطرة الخاصة بأوكرانيا:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

الممثلون المحليون

معلومات الاتصال في أستراليا:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

المطابقة

تضع مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية المبينة في تعليمات الاستخدام هذه أحكام

• علامة تطابق CE في أوروبا، و

• FDA 21 CFR 1020.30

حيز التنفيذ.

إذا كان لديك أسئلة إضافية بخصوص المتطلبات القانونية المحلية أو عبر الإقليمية،

يرجى المراسلة على العنوان التالي:

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

Hamburg / Germany 22335

للحصول على المزيد من المساعدة انظر خيارات الاتصال المختلفة على الموقع الإلكتروني: <http://www.dunlee.com>



رقم التعريف الخاص بالهيئة التي
يتم إخطارها

التوافق

لا يُسمح بتركيب هذا الجهاز وإصلاحه إلا بواسطة مهندسي الخدمة الميدانية المؤهلين فنيًا والذين تلقوا تعليمات مناسبة وتدريبًا مناسبًا على المعدات الخاصة بالاستخدامات الطبية وبخاصة في تركيب مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية هذه وبدء تشغيلها. يجب تركيب مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية، ومعايرتها، واختبارها وفقًا للتعليمات ذات الصلة الخاصة بنظام الأشعة السينية المستخدم.

للتأكد من توافق مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية ونظام الأشعة السينية، يُرجى الرجوع إلى التعليمات الفنية الخاصة بهذا النظام. يمكنك الاتصال بالشركة المصنعة لنظام الأشعة السينية المستخدم، إذا لزم الأمر.

تعد الشركة التي تطرح نظام الأشعة السينية الذي يتضمن مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية في السوق مسؤولة عن تركيب تلك المجموعة بهذا النظام. يجب أن يتوافق التركيب مع جميع المتطلبات القانونية المحلية وعبر الإقليمية.

البيانات الفنية لمجموعة أنبوب الأشعة السينية

تتضمن البيانات الفنية لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية، على سبيل المثال:

- تصنيف الحمل الأحادي
 - تصنيف الحمل التسلسلي
 - طاقة إدخال الأنود الشعاعي الاسمية
 - طاقة إدخال الأنود المقطعي الاسمية
 - مؤشر طاقة المسح المقطعي الاسمي
- تكون محددة في البيانات الفنية ذات الصلة / الدليل الفني لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية، إذا أمكن.

الصيانة

لا يُسمح بإجراء صيانة مقررة وتصحيحية لهذا الجهاز إلا بواسطة مهندسي الخدمة الميدانية المؤهلين فنيًا والذين تلقوا تعليمات مناسبة وتدريبًا مناسبًا على المعدات الخاصة بالاستخدامات الطبية وبخاصة صيانة مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية هذه. يجب إجراء صيانة شاملة لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية، ومعايرتها، واختبارها وفقًا للتعليمات ذات الصلة لنظام الأشعة السينية المستخدم.

توصي الشركة المصنعة لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية بالالتزام بتدابير الصيانة المقررة. يجب أن تتفق التدابير الموصى بها مع المتطلبات القانونية المحلية وعبر الإقليمية.

يتم تحديد عمر الخدمة المتوقع في الأدلة الفنية ذات الصلة. من الضروري خلال هذه الفترة أن تخضع مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية لصيانة الخدمة. راجع متطلبات تعليمات الخدمة وتعليمات الخدمة لاستخدام نظام الأشعة السينية.

الصيانة المقررة بواسطة الجهة المسؤولة عن التشغيل

تلتزم الجهة المسؤولة عن تشغيل الأجهزة الطبية بالقيام بأعمال الصيانة المقررة. يجب أن ترجع هذه الصيانة المقررة إلى لوائح منع الحوادث الصناعية وقوانين المنتج الطبي المحلية وعبر الإقليمية ولوائح أخرى.

تتطلب مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية إجراء صيانة منتظمة مخطط لها:

تأكد من قيام موظفي الخدمة بإجراء الصيانة المقررة لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية بصورة منتظمة.

تمنع تدابير الصيانة المقررة الاحترازية حدوث إصابات شخصية وتؤكد من قيام الجهة المسؤولة عن التشغيل بتنفيذ جميع الالتزامات.

في حال حدوث عيوب وظيفية أو انحرافات أخرى عن السلوك التشغيلي العادي، اضبط نظام الأشعة السينية على الوضع OFF (إيقاف). أخبر الشركة التي تطرح نظام الأشعة السينية -المشتمل على مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية- في الأسواق عن العيوب أو الانحرافات على الفور.

لا تستمر في تشغيل نظام الأشعة السينية إلا بعد أن يتم إصلاحه. فتشغيل الجهاز بمكونات معينة يزيد من المخاطر المتعلقة بالسلامة.

تقلل دورات الصيانة المنتظمة من احتمالية تعطل التلقائي. لا يمكنك منع حدوث التعطلات التلقائية تمامًا. إذا كان من الضروري الحصول على التوافر المضمون لنظام الأشعة السينية، فتأكد من توافر نظام أشعة سينية احتياطي إضافي.

لا يحدث تآكل للسلامة الهيكلية لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية.

التعقيم والتنظيف

خطر التعرض لجرعة زائدة من الإشعاع أو لصدمة كهربائية.



- اضبط نظام الأشعة السينية على OFF (إيقاف) قبل البدء في عملية تنظيف مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية.
- لا تفتح أغطية نظام الأشعة السينية.
- لا تقم بتغيير الأغطية أو الأجزاء الأخرى لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية أو إزالتها.
- يجب أن تكون مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية قابلة للوصول بشكل مباشر.
- لا تقم بتغيير تكوين مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية.
- احرص على عدم دخول المنظفات في جهاز الأشعة السينية.
- إذا كنت تستخدم منظفات، فتأكد أنها لا تحتوي على مواد متفجرة؛ فقد تُكوّن خليطاً من الغازات المتفجرة.
- يجب الالتزام بالمطالبات القانونية الإقليمية المتعلقة بإجراء التنظيف.
- يجب الالتزام بالمعلومات التي توفرها الشركات المصنعة وتعليمات السلامة الخاصة بالمنظفات.
- في حال عدم الالتزام بهذه التعليمات، فقد يحدث خطر الوفاة أو التعرض لإصابة خطيرة.

التنظيف

فقط في حالة

- عدم وجود مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية خلف أغطية نظام الأشعة السينية،
 - عدم وجود أغطية لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية نفسها،
 - وجود وصول مباشر لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية،
- تنظيف مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية.

إجراء التنظيف

- لا تستخدم المنظفات أو مواد التلميع التي قد تسبب الصدأ، أو فصل الطبقة السطحية، أو التآكل.
- لا تستخدم المنظفات أو مواد التلميع الكاوية، أو المذيبة، أو الكاشطة.
- لا تستخدم المنظفات أو مواد التلميع التي تحتوي على مواد كحولية.
- نظّف الأجزاء المطلية بالمينا، والمطلية بالكروم، والأسطح المصنوعة من الألومنيوم فقط باستخدام قطعة قماش رطبة، ومنظف، أو ملمع لطيف.
- استخدم في المسح قطعة قماش جافة من الصوف.

التعقيم

لا يلزم تعقيم مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية، ما لم تطلب الشركة المصنعة للنظام ذلك.

جدول الصيانة المقررة











- افحص مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية للتأكد من عدم وجود عيوب واضحة بما. قم بإجراء الفحوصات مالم تكن تتعارض مع تكوين نظام الأشعة السينية.

نطاق العمل	الفاصل الزمني
قم بإجراء فحص في حال ظهور رسائل خطأ بنظام الأشعة السينية. إذا حدث تحميل حراري زائد لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية ولم تعمل، فانتظر حتى تسمح لك فترة التبريد بتشغيل مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية مرة أخرى. قم بإجراء فحص للتأكد من عدم وجود تسرب مرئي للمواد أو حدوث أي نوع آخر من التلوث.	التشغيل المستمر لنظام الأشعة السينية
قم بإجراء فحص للتأكد من عدم وجود أصوات غير معتادة.	أسبوعيًا
لا تتنظف مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية إلا في حال كان سهل الوصول إليها.	سنويًا
قم بإجراء اختبار ثبات.	وفقًا للمعايير والقوانين المحلية أو عبر الإقليمية ذات الصلة
قم بإجراء فحص للتأكد من جودة الصورة.	وفقًا للمعايير والقوانين المحلية أو عبر الإقليمية ذات الصلة


- في حال وجود عيوب في مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية، اتصل بالشركة المسؤولة عن طرح نظام الأشعة السينية الذي يتضمن مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية في السوق.

ملصق تعريف المنتج

يتم تعريف خصائص أداء الجهاز على بطاقة تعريف المنتج والتي يتم توفيرها مع الوثائق المرفقة.

الرقم	الملصق	التعريف
01		الاسم التجاري / العلامة التجارية المسجلة للشركة المصنعة
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	عنوان الشركة المصنعة القانونية
03	 yyyy-mm	عنوان الشركة المصنعة القانونية سنة التصنيع :yyyy شهر التصنيع :mm
04		نوع الجهاز الطبي: مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية
05		اسم المنتج
06		اكتب رقم المنتج / الرقم المرجعي
07		رقم الجزء
08		الرقم التسلسلي للمنتج
09		منتج جهاز طبي
10		قيمة الفلتر الدائمة
11		أبعاد البؤرة الصغيرة والمعياري ذو الصلة
12		أبعاد البؤرة الكبيرة والمعياري ذو الصلة
13	Nominal X-ray Tube Voltage	قيمة الجهد الاسمي لأنبوب الأشعة السينية والمعياري ذي الصلة
14		أنبوب الأشعة السينية

الرقم	الملصق	التعريف
15		بيان الامتثال الخاص بالولايات المتحدة فقط
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
16	MANUFACTURED: month year	شهر وسنة التصنيع
17	 	يتكون كود مصفوفة بيانات رقم تعريف الجهاز الفريد [UDI] من رقم السلعة التجارية العالمي [GTIN] والرقم التسلسلي [SN] ورقم نوع [TN] للمنتج.
18	xxxxxxxxxxxxx(01)	رقم السلعة التجارية العالمي [GTIN]
19	xxxxxxxxxxxxx(21) xxxxxxwyyyyyy xxxxxxw yyyyyy	الرقم التسلسلي [SN] للمنتج : مبيت أنبوب الأشعة السينية (اختياري) : أنبوب الأشعة السينية
20	 أو 	رمز CSA مع رقم عقد CSA الرئيسي للمصنع
21		رمز CE ورقم الهيئة التي يتم إخطارها
22		رمز التخلص من الأجهزة
23		رمز التحذير العام
24	 	للنسخة الإلكترونية من تعليمات الاستخدام، يرجى زيارة: www.dunlee.com/IFU
25		رمز تقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) الخاص بالصين
26	Duplicate label	ملصقي المواصفات العامة لنظام الأشعة السينية
27	Refurbished (CPO)	منتج معتمد مستعمل تم تجديده
ملصقات إضافية:		
28		يُرجى قراءة دليل / كتيب التعليمات
29	Manufactured in:	عنوان موقع التصنيع / المصنع (اختياري)

التعريف	الملصق	الرقم
رمز اللائحة الفنية لتقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) الخاص بأوكرانيا (اختياري)		30

Инструкции за употреба

Модули на рентгенови тръби със сглобяем корпус

Български, Bulgarian

Съдържание

1	Информация за документа.....	128
2	Предназначение.....	129
3	Информация за безопасност	131
	Съобщение за безопасност, използвано в този документ	131
	Обща информация за безопасност	131
	Ограничения при работа, съхранение и транспортиране.....	132
	Електрическа безопасност	136
	Радиационна защита	136
	Топлинна безопасност	136
	Охлаждащо/изолиращо вещество	137
	Извеждане от експлоатация	137
	Таблица за етикетиране и деклариране на материали по RoHS за Китай (само Китай).....	139
	Етикет относно ограничаването на опасните вещества и представител (само за Украйна)	140
	Местни представители.....	140
4	Съответствие.....	141
5	Съвместимост	142
6	Технически данни на модула на рентгенова тръба със сглобяем корпус.....	143
7	Поддръжка	144
	Планирана поддръжка от организацията, отговорна за експлоатацията.....	144
	Почистване и дезинфекция.....	145
	График за планирана поддръжка	146
8	Идентификационен етикет на продукта	148

1 Информация за документа

Данни за документа

Дата на публикуване: 06/2022

Авторско право

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Отказ от отговорност

Всички права запазени. Koninklijke Philips N.V. си запазва правото да прави промени в спецификациите съгласно условията в търговските и други приложими споразумения между доставчика и купувача и няма да носи отговорност за никакви последствия в резултат от използването на тази публикация. Възпроизвеждането изцяло или частично е забранено без предварителното писмено съгласие на собственика на авторските права. Версията на английски език на този документ е оригиналната версия.

Търговско име на продукта

Дубликатният идентификационен етикет на продукта, който придружава тези инструкции за употреба, предоставя търговското име на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус.

Информация за контакт на производителя

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg/Германия

За допълнителна помощ вижте другите опции за контакт на адрес: www.dunlee.com

2 Предназначение

Предназначение

Модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус представлява тръба, генерираща рентгенови лъчи, поставена в радиационно екраниран корпус. Модулът със сглобяем корпус е предназначен да излъчва рентгенови фотони, за да даде възможност за създаване на диагностични изображения на хора пациенти. Модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус се използва само като интегрирана част от система за образна диагностика и няма медицинско предназначение като самостоятелен елемент. Предназначените третиране, продължителност и параметри на третиране не са дефинирани на ниво модул на рентгенова тръба. Те са дефинирани от производителя на системата за образна диагностика съгласно предназначението за употреба, целта и медицинското предназначение, както е описано в техническата документация на системата за образна диагностика.

Група предназначени потребители

Модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус се управлява дистанционно от системата за образна диагностика, която от своя страна се управлява само от квалифицирани клинични потребители. Повече подробности относно предназначените потребители и пациенти са дефинирани от производителя на системата за образна диагностика съгласно предназначението за употреба, целта и медицинското предназначение, както е описано в техническата документация на системата за образна диагностика. Модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус трябва да се инсталира, ремонтира и поддържа само от технически квалифицирани сервизни инженери за обслужване на място, които са получили подходящите инструкции и обучение и които са упълномощени специално за инсталиране и въвеждане в експлоатация на рентгенографско оборудване в медицински приложения.

Предназначен контекст

Модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус е предназначен за използване в клинична среда без конденз, с контролиран климат, на закрито, и не е предназначен за използване при домашни грижи или от непрофесионални лица. Модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус е предназначен за използване в постоянно инсталирани стационарни системи за образна диагностика. Честотата на използване не е ограничена в рамките на очаквания експлоатационен живот. Този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус е предназначен да се използва с множество пациенти без специално третиране на рентгеновата тръба със сглобяем корпус от едно изследване в друго. Допълнително третиране за употреба при множество пациенти може да се изисква и проверява от производителя на системата за образна диагностика за конкретни приложения.

Работни принципи

Противопоказания не са дефинирани на ниво модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус, защото те са дефинирани от производителя на системата за образна диагностика съгласно предназначението за употреба, целта и медицинското предназначение, както е описано в техническата документация на системата за образна диагностика.

Предоставени са специфични предупреждения в придружаващите документи на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус. За очаквания експлоатационен живот има препратки във файла за управление на риска и също така той е посочен в придружаващите документи на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус.

Съществени характеристики

Модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус няма съществени характеристики сам по себе си. Също така няма функция на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус, която да е предназначена да допринесе за съществените характеристики на рентгеновата система, в която модулът е интегриран.

3 Информация за безопасност



Предупреждение

Предназначението на тези инструкции за употреба е да осигурят безопасна работа с модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус. Работете с модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус само в съответствие с инструкциите в този документ и инструкциите за експлоатация на използваната рентгенова система. Не го използвайте за цели, различни от тези, за които е предназначен.



Прочетете,
разберете
и спазвайте!

Съобщение за безопасност, използвано в този документ

Общите предупреждения и предупреждения за безопасност са поместени в тази инструкция за употреба. Специални предупреждения и бележки за безопасност, които се отнасят само за специалния модул на рентгеновата тръба със сглобяем корпус, са поместени в съответното техническо ръководство на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус.

Това съобщение за безопасност се среща в тази инструкция за употреба:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Показва опасна ситуация за хора. Ако не предотвратите тази ситуация, съществува риск от смърт или сериозно нараняване.

Обща информация за безопасност

Организацията, отговорна за експлоатацията на използваната рентгенова система, винаги носи отговорност за спазването на наредбите, които са приложими за монтажа и работата на този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус.

- Само технически квалифицирани сервизни инженери за обслужване на място, които са получили подходящите инструкции и обучение за оборудването в медицински приложения и по-конкретно за монтажа и въвеждането в експлоатация на този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус, имат право да монтират и ремонтират това

оборудване. Монтажът, калибрирането и тестването на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус трябва да се извършват съгласно съответните инструкции на използваната рентгенова система.

- Само обучен и упълномощен персонал има право да работи с модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус.
- Ако модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус има електрическа, механична или функционална повреда, не го използвайте. Това се отнася най-вече за повредени индикатори, дисплеи, предупреждения и аларми.
- Ако възникнат функционални повреди или други отклонения от нормалното работно поведение, изключете (OFF) рентгеновата система. Съобщете незабавно за повредите или отклоненията на компанията, която предлага на пазара рентгеновата система, включваща този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус. Продължете работа с рентгеновата система само след като бъде ремонтирана. Работата с повредени компоненти повишава рисковете за безопасността.
- Не монтирайте модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус към медицински изделия, различни от медицинското изделие, за което е предназначен.
- Производителят на модула на рентгенова тръба със сглобяем корпус носи отговорност за характеристиките за безопасност на този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус. Ако са извършени модификации, производителят отхвърля отговорността за характеристиките за безопасност на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус.
- Модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус изисква правилна работа и редовна, компетентна поддръжка.
- Работете с модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус правилно. Поддържайте правилно или осигурявайте правилна поддръжка на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус. В противен случай производителят на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус не носи отговорност при неправилна работа, повреди или наранявания.
- Не извършвайте и не позволявайте да се извършва обслужване или поддръжка на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус, докато работи.
- Всякакъв сериозен инцидент, възникнал във връзка с модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус, трябва да се съобщава на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Ограничения при работа, съхранение и транспортиране

Безопасната работа на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус е осигурена само когато използвате модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус в рамките на ограниченията на неговите спецификации.

Ако пренебрегнете работните ограничения, съществува опасност от изтичане на охлаждаща течност. Модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус се нагрява

прекомерно. Компонентите, които са твърде горещи, могат да избухнат в резултат на имплозия или експлозия. Направете справка със съответните работни ограничения на използваната рентгенова система.

- Не работете с модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус при наличие на запалима анестетична смес с въздух или кислород, или азотен оксид.
- Не използвайте почистващи препарати и дезинфектанти, включително детергентите и дезинфектантите, използвани върху пациента, които могат да създадат експлозивни газови смеси.
- Съдържанието на кислород в заобикалящия въздух по време на експлоатация трябва да е по-малко от 25%!
- Спазвайте посочените ограничения на заобикалящата среда за модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус:

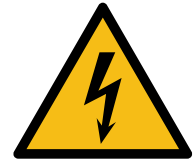
Ограничения на заобикалящата среда	Модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус					
	Стандартни стойности ⁽⁷⁾	Специфични стойности				
		Тип А	Тип В	Тип С	Тип D	Тип Е
При работа						
Температура на околната среда [°C]						
Минимум	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Максимум	+35	+30	Не е приложимо	+35	+35	+34
Максимум с понижена производителност	Не е приложимо	Не е приложимо	+40	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Влажност на околната среда [%] без кондензация						
Минимум	10	10	20	20	10	10
Максимум	90	90	80	80	90	90
Атмосферно налягане на околната среда [kPa]						
Минимум (съответства на височина от около 3000 m над морското равнище)	70	70	70	70	70	70
Максимум	110	110	110	110	110	110
При съхранение и транспортиране						
Температурни граници [°C]						
Минимум	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Максимум	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Граници за влажността [%]						
Минимум	5	5	5	5	5	5
Максимум	95	95	95	95	95	95

- (7) Стойностите на повечето модули на рентгенови тръби със сглобяем корпус (стойности по подразбиране) са зададени в тази колона. В другите колони са дадени модули на рентгенови тръби със сглобяем корпус с нестандартни гранични стойности.

Специфичн и стойности	Модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус	Номер	Номер	Номер	Номер
Тип А	CTR1740	9890 000 8687x			
Тип В	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Тип С	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Тип D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Тип E	CT4000				
	CT3000				

Електрическа безопасност

Използвайте този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус само в медицински помещения, които съответстват на изискванията на съответните местни или трансрегионални стандарти и закони.



Предупреждение:
Електричество

Радиационна защита

Преди да осъществите излагане на рентгеново лъчение, приложете всички необходими предпазни мерки при лъчение. Информация за предпазните мерки при лъчение можете да намерите в инструкциите за употреба на използваната рентгенова система.

- Преди да стартирате лъчение, се уверете, че рентгеновата система осигурява достатъчно доказателство за правилно качество на изображението.
- За да спрете лъчението, използвайте превключвателя за аварийно спиране на рентгеновата система!



Предупреждение:
Йонизиращо
лъчение

Топлинна безопасност

За да предотвратите повреда, дължаща се на топлинно претоварване, се уверете, че не работите с модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус извън неговите посочени параметри за натоварване. Тази предпазна мярка намалява рисковете за пациента, работния персонал, трети лица и заобикалящата среда.



Предупреждение:
Експлозивен
материал

Охлаждащо/изолиращо вещество

- Не поглъщайте разлято вещество.
- Не позволявайте веществото или изпаренията от него да попаднат в канализационната система.
- Не вдишвайте изпаренията от веществото.
- Постарайте се да осигурите свеж въздух в затворените помещения.
- Не предизвиквайте повръщане.
- Отстранете разлятото вещество. Използвайте материал, абсорбиращ течности.
- Изхвърлете почистващите материали. Спазвайте местните закони и наредби относно околната среда.



Предупреждение:
Общо

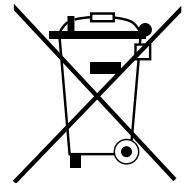
Извеждане от експлоатация

Задължението за връщане, правилно изхвърляне и оползотворяване на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус се урежда от европейската директива относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО). То се урежда също и от местните и трансрегионалните законови изисквания.

Производителят на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус произвежда високотехнологични модули на рентгенови тръби със сглобяем корпус от гледна точка на безопасност и опазване на околната среда. Ако не се отварят части на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус и ако той се използва правилно, не съществуват никакви рискове за хора или за околната среда.

С цел съответствие с нормативните разпоредби понякога е необходимо да се използват материали, които са вредни за околната среда. Тези материали трябва да се изхвърлят по правилния начин.

Този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус съдържа материали, които са токсични. Не изхвърляйте модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус заедно с промишлени или битови отпадъци.



Спазвайте
разпоредбите
за изхвърляне!

Производителят

- ви осигурява поддръжка при изхвърлянето на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус в съответствие с действащите законови изисквания;
- взема обратно модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус;
- връща годни за повторна употреба части в производствения цикъл чрез сертифицирани компании за изхвърляне на отпадъци. Широкообхватните процедури по тестване и осигуряване на качеството, както и подробните проверки на компонентите гарантират същото високо ниво на качество и функционалност, което се очаква от новите материали;
- допринася за опазването на околната среда.

В случай че имате въпроси относно безопасното изхвърляне, не се колебайте да се консултирате с производителя.

Таблица за етикетиране и деклариране на материали по RoHS за Китай (само Китай)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Етикет относно ограничаването на опасните вещества и представител (само за Украйна)



Адрес на законния производител:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмБХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Украински представител за рентгенови тръби, които са маркирани с маркировката за съответствие с украинската техническа наредба относно ограничаването на опасните вещества:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uagrp@crtia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Местни представители

Информация за контакт за Австралия:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Съответствие

Модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус, показан в тези инструкции за употреба, прилага разпоредбите на

- европейска CE маркировка за съответствие и



идентификационен номер на нотифицирания орган

- FDA 21 CFR 1020.30

в действие.

Ако имате допълнителни въпроси относно местните или трансрегионалните законови изисквания, свържете се с:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

За допълнителна помощ вижте другите опции за контакт на адрес: <http://www.dunlee.com>

5 Съвместимост

Само технически квалифицирани сервизни инженери за обслужване на място, които са получили подходящите инструкции и обучение за оборудването в медицински приложения и по-конкретно за монтажа и въвеждането в експлоатация на този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус, имат право да монтират и ремонтират това оборудване. Монтажът, калибрирането и тестването на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус трябва да се извършват съгласно съответните инструкции на използваната рентгенова система.

За да се уверите, че модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус и рентгенова система са съвместими, се консултирайте с техническите инструкции на рентгеновата система.

Ако е необходимо, разговаряйте с производителя на използваната рентгенова система.

Компанията, която предлага на пазара рентгеновата система, включваща този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус, носи отговорност за монтажа на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус към рентгеновата система. Монтажът трябва да съответства на всички местни и трансрегионални законови изисквания.

6 Технически данни на модула на рентгенова тръба със сглобяем корпус

Технически данни на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус, например:

- Номинална стойност при единичен товар
- Мощност при последователно натоварване
- Номинална рентгенографска входяща мощност на анода
- Номинална СТ входна мощност на анода
- Номинален индекс на мощност на СТ сканиране

са посочени в съответните технически данни/техническо ръководство на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус, ако е приложимо.

7 Поддръжка

Само технически квалифицирани сервизни инженери за обслужване на място, които са получили подходящите инструкции и обучение за оборудването в медицински приложения и по-конкретно за поддръжката на този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус, имат право да изпълняват планирана и коригираща поддръжка на това оборудване. Поддръжката, включително калибрирането и тестването, на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус трябва да се извършва съгласно съответните инструкции на използваната рентгенова система.

Производителят на този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус препоръчва мерки за планирана поддръжка. Препоръчаните мерки трябва да съответстват на местните и трансрегионалните законови изисквания.

Очакваният експлоатационен живот е посочен в свързаните технически ръководства. Необходимо е през този период модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус да подлежи на сервизна поддръжка. Обърнете се към изискванията на сервизните инструкции и сервизните инструкции на приложимата рентгенова система.

Планирана поддръжка от организацията, отговорна за експлоатацията

Организацията, отговорна за експлоатацията на медицинските устройства, има ангажимента да извършва планирана поддръжка. Тази планирана поддръжка трябва да е съобразена с наредбите за предотвратяване на промишлени инциденти, местните и трансрегионалните закони относно медицинските продукти и допълнителните разпоредби.

Този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус изисква редовна планирана поддръжка:

уверете се, че сервизният персонал редовно извършва планирана поддръжка на този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус.

Предпазните мерки за планирана поддръжка предотвратяват телесни наранявания и осигуряват прилагане на всички ангажименти на организацията, отговорна за експлоатацията.

Ако възникнат функционални повреди или други отклонения от нормалното работно поведение, изключете (OFF) рентгеновата система. Съобщете незабавно за повредите или отклоненията на компанията, която предлага на пазара рентгеновата система, включваща този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус. Продължете работа с рентгеновата система само след като бъде ремонтирана. Работата с повредени компоненти повишава рисковете за безопасността.

Редовните цикли на поддръжка намаляват вероятността от спонтанна повреда. Спонтанните повреди не могат да бъдат предотвратени напълно. Ако е необходима гарантирана достъпност на рентгеновата система, се погрижете да има осигурена допълнителна рентгенова система в готовност.

Конструктивната цялост на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус не се износва.

Почистване и дезинфекция



WARNING

Опасност от предозирано лъчение или токов удар.

- Изключете (OFF) рентгеновата система, преди да започнете процедурата по почистване на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус.
- Не отваряйте капците на рентгеновата система.
- Не променяйте и не отстранявайте капците или други части на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус.
До модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус трябва да има директен достъп.
- Не променяйте конфигурацията на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус.
- Не допускайте почистващи препарати да проникнат във вътрешността на рентгеновото оборудване.
- Ако използвате почистващи препарати, например детергенти, се уверете, че те не съдържат взривоопасни вещества, тъй като може да генерират експлозивни газови смеси.
- Спазвайте регионалните законови изисквания, свързани с процедурата за почистване.
- Съблюдавайте информацията от производителя и инструкциите за безопасност на детергентите.

При неспазване на тази инструкция съществува риск от смърт или сериозно нараняване.

Почистване

Само в случай че

- модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус не е в корпуса (под капците) на рентгеновата система;
- самият модул на рентгеновата тръба със сглобяем корпус няма капаци;
- има директен достъп до модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус;

почиствайте модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус.

Процедура за почистване

- Не използвайте детергенти или полиращи препарати, които могат да причинят корозия, разслояване или абразия.
- Не използвайте разяждащи, разтварящи или абразивни детергенти или полиращи препарати.
- Не използвайте детергенти или полиращи препарати на основата на алкохол.
- Почиствайте емайлираните части, хромираните части и алуминиевите повърхности само с влажна кърпа и лек детергент или полиращ препарат.
- Избършете със суха вълнена кърпа.

Дезинфекция

Почистването на модула на рентгеновата система със сглобяем корпус не е необходимо, освен ако производителят на системата не го изисква.

График за планирана поддръжка



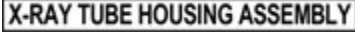








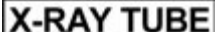
- Правете проверки на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус за видими повреди. Правете проверките, освен ако това не противоречи на конфигурацията на рентгеновата система.











Интервал	Обхват на работата
Винаги когато работите с рентгеновата система	Проверявайте, ако се изведат съобщения за грешка на рентгеновата система. Ако модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус е топлинно претоварен и не работи, изчакайте да измине периодът на охлаждане и да можете да работите с модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус отново. Проверявайте за видим теч на субстанция или друго замърсяване.
Ежеседмично	Проверявайте за необичайни шумове.
Ежегодно	Почиствайте модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус само ако има свободен достъп до него.
Съгласно съответните местни или трансрегионални стандарти и закони	Правете тест за устойчивост.
Съгласно съответните местни или трансрегионални стандарти и закони	Проверявайте качеството на изображението.


- Ако възникнат повреди, свързани с модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус, се свържете с компанията, която предлага на пазара рентгеновата система, включваща модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус.

8 Идентификационен етикет на продукта

Характеристиките за производителност на устройството са дефинирани върху идентификационния етикет на продукта като част от придружаващите документи.

№	Етикет	Значение
01		Регистрирано търговско име/търговска марка на производителя
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Адрес на законния производител
03	 уууу-мм	Адрес на законния производител гггг: година на производство мм: месец на производство
04		Тип медицинско устройство: Модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус
05		Име на продукта
06		Тип номер на продукта/референтен номер
07		Номер на част
08		Сериен номер на продукта
09		Медицинско устройство
10		Стойност на постоянна филтрация
11		Размери на малкия фокус и съответния стандарт
12		Размери на големия фокус и съответния стандарт
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Стойност на номиналното напрежение на рентгеновата тръба и съответния стандарт
14		Рентгенова тръба

№	Етикет	Значение
15	 THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	Декларация за съответствие, само за САЩ
16	MANUFACTURED: month year	Месец и година на производство
17		Матричният код с данни за уникална идентификация на устройствa [UDI] се състои от глобалния номер на търговска единица [GTIN], серийния номер [SN] и номера на типа [TN] на продукта.
18	(01) xxxxxxxxxxxxxx	Глобален номер на търговска единица [GTIN]
19	(21) xxxxxxxxxxxxxx	Сериен номер [SN] на продукта xxxxxwuuuuuu xxxxxw : Корпус на рентгенова тръба (w по избор) uuuuuu : Рентгенова тръба
20	 или 	Символ на Канадската асоциация по стандартизация (CSA) Символ на Канадската асоциация по стандартизация (CSA) с номер на главния договор на CSA на производителя
21		СЕ символ и номера на нотифицирания орган
22		Символ за изхвърляне
23		Символ за общо предупреждение
24		Електронна версия на инструкциите за употреба. Вижте: www.dunlee.com/IFU
25		Символ за ограничение за употреба на определени опасни вещества (RoHS) за Китай
26	Duplicate label	Дубликатен етикет за прегледа на етикета на рентгеновата система
27	(CPO) Refurbished	Сертифициран употребяван реновиран продукт
Допълнителен етикет:		
28		Задължително прочетете ръководството с инструкции/брошурата
29	Manufactured in:	Адрес на производствения обект/завод (опция)

№	Етикет	Значение
30		Символ на украинската техническа наредба относно ограничаването на опасните вещества (опция)

Upute za korištenje

Sklopovi kućišta rendgenskih cijevi

Hrvatski, Croatian

Sadržaj

1	Informacije o dokumentu	152
2	Namjena	153
3	Sigurnosne informacije	154
	Sigurnosna poruka korištena u ovom dokumentu	154
	Opće sigurnosne informacije.....	154
	Ograničenja za rad, pohranu i transport	155
	Električna sigurnost	158
	Zaštita od zračenja.....	158
	Toplinska sigurnost.....	158
	Medij za hlađenje/izolaciju.....	159
	Stavljanje izvan pogona	159
	Kineska RoHS oznaka i tablica deklaracije materijala (samo Kina)	160
	Ukrajinska RoHS oznaka i predstavnik (samo Ukrajina)	161
	Lokalni predstavnici	161
4	Usklađenost	162
5	Kompatibilnost	163
6	Tehnički podaci o sklopu rendgenske cijevi	164
7	Održavanje	165
	Planirano održavanje organizacije odgovorne za rad.....	165
	Čišćenje i dezinfekcija	166
	Raspored planiranog održavanja	167
8	Identifikacijska oznaka proizvoda	168

1 Informacije o dokumentu

Podaci o dokumentu

Datum izdavanja: 06/2022

Autorska prava

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Odricanje odgovornosti

Sva prava pridržana. Tvrtka Koninklijke Philips N.V. pridržava pravo izmjene specifikacija sukladno komercijalnim uvjetima ili drugim važećim ugovorima između dobavljača i kupca i neće biti odgovorna ni za kakve posljedice koje proizlaze iz korištenja ove publikacije. Umnožavanje cijelog ili dijela dokumenta u bilo kojem obliku ili bilo kojim načinom zabranjeno je bez prethodne dozvole vlasnika autorskih prava. Engleska verzija ovog dokumenta izvorna je verzija.

Trgovački naziv proizvoda

Na duplikatu identifikacijske oznake proizvoda koja se isporučuje s uputama za korištenje nalazi se trgovački naziv sklopa kućišta rendgenske cijevi.

Informacije za kontakt s proizvođačem

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Njemačka

Za dodatnu pomoć potražite druge mogućnosti kontaktiranja na web-mjestu: www.dunlee.com

2 Namjena

Namjena

Sklop rendgenske cijevi i kućišta sadrži rendgensku cijev u kućištu zaštićenom od zračenja. Sklop rendgenske cijevi i kućišta namijenjen je za emitiranje fotona rendgenskog zračenja u svrhu stvaranja dijagnostičkih slika ljudskih pacijenata. Sklop rendgenske cijevi i kućišta upotrebljava se isključivo kao integrirani dio sustava za snimanje i samostalno nema nikakvu medicinsku svrhu. Namijenjeni postupak, trajanje i parametri postupka nisu definirani na razini sklopa rendgenske cijevi i kućišta. Njih definira proizvođač sustava za snimanje u skladu s namjenom, svrhom i medicinskom svrhom koji su opisani u tehničkoj dokumentaciji sustava za snimanje.

Populacija korisnika kojima je proizvod namijenjen

Sklopom rendgenske cijevi i kućišta daljinski upravlja sustav za snimanje kojim smiju rukovati isključivo kvalificirani klinički korisnici. Dodatne pojedinosti o populaciji korisnika i pacijenata kojima je proizvod namijenjen definira proizvođač sustava za snimanje u skladu s namjenom, svrhom i medicinskom svrhom koji su opisani u tehničkoj dokumentaciji sustava za snimanje. Sklop rendgenske cijevi i kućišta smiju ugrađivati, popravljati i održavati isključivo tehnički kvalificirani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuće upute i prošli obuku te koji su ovlaštteni posebice za ugradnju i puštanje u pogon opreme za radiografiju za primjenu u medicinske svrhe.

Namijenjen kontekst

Sklop rendgenske cijevi i kućišta namijenjen je za upotrebu u zatvorenim kliničkim okruženjima bez kondenzacije i s klimatizacijom, a njegova upotreba zabranjena je u kućnoj primjeni i laicima. Sklop rendgenske cijevi i kućišta namijenjen je za upotrebu u trajno ugrađenim nepomičnim sustavima za snimanje. Učestalost upotrebe nije ograničena tijekom očekivanog vijeka trajanja. Ovaj sklop rendgenske cijevi i kućišta namijenjen je za upotrebu na većem broju pacijenata i ne zahtijeva nikakvo posebno postupanje sa sklopom između dvaju pregleda. Proizvođač sustava za snimanje može zatražiti i potvrditi dodatni postupak pri upotrebi na većem broju pacijenata u slučaju posebnih primjena.

Načela rada

Kontraindikacije nisu definirane na razini sklopa rendgenske cijevi i kućišta jer ih određuje proizvođač sustava za snimanje u skladu s namjenom, svrhom i medicinskom svrhom koji su opisani u tehničkoj dokumentaciji sustava za snimanje. Posebna upozorenja nalaze se u pratećoj dokumentaciji sklopa rendgenske cijevi i kućišta. Očekivani vijek trajanja naveden je u datoteci upravljanja rizicima i u pratećoj dokumentaciji sklopa rendgenske cijevi i kućišta.

Osnovne radne značajke

Kućište sklopa rendgenske cijevi samo po sebi nema neke osnovne radne značajke. Isto tako, nijedna od funkcija sklopa kućišta rendgenske cijevi nije namijenjena tome da pridonese osnovnim radnim značajkama rendgenskog sustava u koji je cijev integrirana.

3 Sigurnosne informacije



Upozorenje

Ove upute za uporabu izrađene su kako bi se omogućio siguran rad sa sklopom kućišta rendgenske cijevi. Sklopom kućišta rendgenske cijevi rukujte isključivo sukladno uputama iz ovog dokumenta i uputama za rukovanje odgovarajućeg rendgenskog sustava. Proizvod koristite samo u svrhe za koje je namijenjen.



Pročitaj me,
razumij me
i poštuju me!

Sigurnosna poruka korištena u ovom dokumentu

Ove upute za upotrebu sadrže opća upozorenja i sigurnosne napomene. Posebna upozorenja i sigurnosne napomene, koje se odnose samo na posebne sklopove kućišta rendgenskih cijevi, navedene su u odgovarajućem tehničkom priručniku za sklop kućišta rendgenske cijevi.

U ovim uputama za korištenje javlja se sljedeća sigurnosna poruka:

UPOZORENJE

Označava situacije opasne po ljude. Ako ne spriječite tu situaciju, postoji opasnost od smrti ili teških ozljeda.

Opće sigurnosne informacije

Organizacija odgovorna za rukovanje dotičnim rendgenskim sustavom uvijek je odgovorna za sukladnost s uredbama za instalaciju i rukovanje sklopom kućišta rendgenske cijevi.

- Ovu opremu smiju ugrađivati i popravljati isključivo tehnički kvalificirani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuće upute i prošli obuku za tu opremu za medicinske primjene te su ovlaštene posebice za ugradnju i puštanje u pogon ovog sklopa kućišta rendgenske cijevi. Ugradnja, kalibriranje i testiranje sklopa kućišta rendgenske cijevi mora se izvršiti sukladno uputama za odgovarajući rendgenski sustav.
- Rukovanje sklopom kućišta rendgenske cijevi dopušteno je isključivo posebno obučenom i ovlaštenom osoblju.
- Ako na sklopu kućišta rendgenske cijevi postoje električne, mehaničke ili funkcionalne neispravnosti, nemojte je upotrebljavati. To naročito vrijedi za kvarove indikatora, prikaza, upozorenja i alarma.

- Ako dođe do neispravnosti u radu ili do drugih odstupanja od normalnog rada, isključite rendgenski sustav. Odmah obavijestite tvrtku koja plasira rendgenski sustav koji obuhvaća taj sklop kućišta rendgenske cijevi na tržište o svim neispravnostima i odstupanjima. Rendgenski sustav može nastaviti raditi samo nakon popravka. Rad s neispravnim komponentama povećava sigurnosni rizik.
- Nemojte ugrađivati sklop kućišta rendgenske cijevi u medicinske uređaje za koje taj sklop kućišta rendgenske cijevi nije namijenjen.
- Proizvođač sklopa kućišta rendgenske cijevi odgovoran je za sigurnosne značajke ovog sklopa kućišta rendgenske cijevi. Proizvođač ne snosi odgovornost za sigurnosne značajke sklopa kućišta rendgenske cijevi ako su izvršene preinake.
- Sklop kućišta rendgenske cijevi iziskuje pravilno rukovanje i redovno i stručno održavanje.
- Pravilno rukujte sklopom kućišta rendgenske cijevi. Pravilno sami održavajte ili drugima prepustite održavanje sklopa kućišta rendgenske cijevi. U svim drugim slučajevima proizvođač sklopa kućišta rendgenske cijevi nije odgovoran je za pravilno rukovanje, oštećenja ni ozljede koje mogu nastati.
- Nemojte održavati ni dopustiti nekom drugom održavanje sklopa kućišta rendgenske cijevi dok je taj sklop kućišta rendgenske cijevi u upotrebi.
- Sve ozbiljne nezgode koje se dogode vezano uz sklop kućišta rendgenske cijevi treba prijaviti proizvođaču i stručnom nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Ograničenja za rad, pohranu i transport

Siguran rad sklopa kućišta rendgenske cijevi zajamčen je samo ako ga upotrebljavate u okviru ograničenja navedenih u specifikacijama sklopa kućišta rendgenske cijevi.

Ako zanemarite zadana ograničenja za rad, postoji opasnost od istjecanja rashladnog sredstva. Sklop kućišta rendgenske cijevi može se previše zagrijati. Komponente mogu pregorjeti uslijed implozije ili eksplozije. Pridržavajte se zadanih ograničenja za primjenu rendgenskog sustava.

- Sklopom kućišta rendgenske cijevi nemojte rukovati u prisutnosti zapaljive anestetičke smjese sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
- Nemojte upotrebljavati deterdžente ni dezinfekcijska sredstva, uključujući ona koja se koriste na pacijentima, a koja mogu stvoriti eksplozivnu smjesu plinova.
- Udio kisika u okolnom zraku tijekom rada mora biti manji od 25 %.
- Pridržavajte se zadanih okolišnih ograničenja za sklop kućišta rendgenske cijevi:

Okolišna ograničenja	Sklop kućišta rendgenske cijevi					
	Standardne vrijednosti ⁽⁸⁾	Specifične vrijednosti				
		Vrsta A	Vrsta B	Vrsta C	Vrsta D	Vrsta E
Pri radu						
Temperatura okoline [°C]						
Minimalno	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimalno	+35	+30	nije dostupno	+35	+35	+34
Maksimalno uz smanjene performanse	nije dostupno	nije dostupno	+40	nije dostupno	nije dostupno	nije dostupno
Vlažnost okoline [%] bez kondenzacije						
Minimalno	10	10	20	20	10	10
Maksimalno	90	90	80	80	90	90
Atmosferski tlak okoline [kPa]						
Minimalno (odgovara visini od otprilike 3000 m nadmorske visine)	70	70	70	70	70	70
Maksimalno	110	110	110	110	110	110
Za pohranu i transport						
Temperaturna ograničenja [°C]						
Minimalno	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimalno	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Ograničenja vlažnosti [%]						
Minimalno	5	5	5	5	5	5
Maksimalno	95	95	95	95	95	95

- (8) U ovom su stupcu navedene vrijednosti za većinu sklopova kućišta rendgenskih cijevi (zadane vrijednosti). Sklopovi kućišta rendgenskih cijevi s nestandardnim vrijednostima ograničenja navedeni su u drugim stupcima.

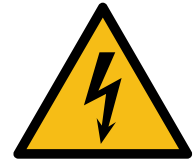
Specifične vrijednosti	Sklop kućišta rendgenske cijevi	Broj	Broj	Broj	Broj
Vrsta A	CTR1740	9890 000 8687x			
Vrsta B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Vrsta C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Vrsta D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Vrsta E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Električna sigurnost

Ovaj sklop kućišta rendgenske cijevi upotrebljavajte isključivo u medicinskim prostorijama u kojima se poštuju sve važeće lokalne ili regionalne norme i zakoni.



Upozorenje:
električna struja

Zaštita od zračenja

Pazite da prije svakog izlaganja rendgenskom zračenju poduzmete sve mjere zaštite od zračenja. Informacije o mjerama zaštite od zračenja potražite u uputama za korištenje dotičnog rendgenskog sustava.

- Prije početka zračenja provjerite je li kvaliteta slike rendgenskog sustava dostatna.
- Za prekid zračenja upotrijebite prekidač za zaustavljanje u hitnom slučaju rendgenskog sustava!



Upozorenje:
ionizirajuće
zračenje

Toplinska sigurnost

Kako bi se spriječilo oštećenje uslijed toplinskog preopterećenja, pripazite da sklopom kućišta rendgenske cijevi ne rukujete izvan zadanih parametara opterećenja. Tom ćete preventivnom mjerom smanjiti rizik po pacijente, osoblje, treće strane i okoliš.



Upozorenje:
eksplozivni
materijal

Medij za hlađenje/izolaciju

- Nemojte gutati proliveni medij.
- Ne dopustite da medij ili njegove pare dospiju u vašu kanalizaciju.
- Nemojte udisati pare medija.
- Pobrinite se za dovod svježeg zraka u zatvorene prostorije.
- Nemojte inducirati povraćanje.
- Uklonite proliveni medij. Upotrijebite materijal koji upija tekućinu.
- Propisno zbrinite materijal za čišćenje. Pridržavajte se lokalnih zakona i propisa za zaštitu okoliša.



Upozorenje:
Općenito

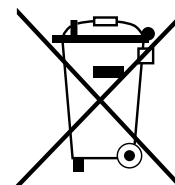
Stavljanje izvan pogona

Obveza povrata, pravilno zbrinjavanje i obnavljanje sklopa kućišta rendgenske cijevi provodi se sukladno Direktivi o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) Europske unije. Primjenjuju se i lokalni te regionalni zakonskih propisi.

Proizvođač sklopa kućišta rendgenske cijevi sklapa najnaprednije sklopove kućišta rendgenskih cijevi što se tiče sigurnosti i zaštite okoliša. Ako se nijedan dio sklopa kućišta rendgenske cijevi ne otvara i ako se sklop kućišta rendgenske cijevi pravilno upotrebljava, nema opasnosti po osobe ni okoliš.

Ne bi li sve bilo u skladu s propisima, ponekad treba upotrijebiti materijale koji su štetni po okoliš. Zbrinite te materijale na ispravan način.

Ovaj sklop kućišta rendgenske cijevi sadrži materijale koji su toksični. Sklop kućišta rendgenske cijevi nemojte odlagati s industrijskim ili komunalnim otpadom.



Pridržavajte
se propisa
za zbrinjavanje!

Proizvođač

- vas podržava kod zbrinjavanja sklopa kućišta rendgenske cijevi sukladno važećim zakonskim propisima.
- prima sklop kućišta rendgenske cijevi natrag.
- vraća ponovno upotreblijive dijelove u proizvodni ciklus uz pomoć certificiranih tvrtki za zbrinjavanje. Opsežna testiranja i postupci osiguranja kvalitete zajedno s detaljnim provjerama komponenti jamče iste visoke razine kvalitete i funkcionalnosti koje se očekuju od novih materijala.
- doprinosi zaštiti okoliša.

Ako imate pitanja vezana uz sigurno zbrinjavanje, s povjerenjem se obratite proizvođaču.

Kineska RoHS oznaka i tablica deklaracije materijala (samo Kina)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

Ukrajinska RoHS oznaka i predstavnik (samo Ukrajina)



Adresa zakonskog proizvođača:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Ukrajinski predstavnik za rendgenske cijevi koje su označene oznakom sukladnosti s ukrajinskim RoHS tehničkim propisom:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Lokalni predstavnici

Podaci za kontakt za Australiju:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Usklađenost

Sklop kućišta rendgenske cijevi iz ovih uputa za korištenje sukladan je odredbama

- CE oznake sukladnosti Europske unije i



Identifikacijski broj
tijela
za prijavljivanje

- FDA 21 CFR 1020.30

stupa na snagu.

Ako imate dodatnih pitanja o lokalnim ili regionalnim zakonskim propisima,
kontaktirajte:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Za dodatnu pomoć potražite druge mogućnosti kontaktiranja na web-mjestu: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatibilnost

Ovu opremu smiju ugrađivati i popravljati isključivo tehnički kvalificirani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuće upute i prošli obuku za tu opremu za medicinske primjene te su ovlašteni posebice za ugradnju i puštanje u pogon ovog sklopa kućišta rendgenske cijevi. Ugradnja, kalibriranje i testiranje sklopa kućišta rendgenske cijevi mora se izvršiti sukladno uputama za odgovarajući rendgenski sustav.

Kako biste osigurali kompatibilnost sklopa kućišta rendgenske cijevi i rendgenskog sustava, pogledajte tehničke upute rendgenskog sustava.

Ako je potrebno, razgovarajte s proizvođačem dotičnog rendgenskog sustava.

Tvrtka koja rendgenski sustav sa sklopom kućišta rendgenske cijevi stavlja na tržište odgovorna je za ugradnju sklopa kućišta rendgenske cijevi u rendgenski sustav. Ugradnja mora biti sukladna svim lokalnim i regionalnim zakonskim propisima.

6 Tehnički podaci o sklopu rendgenske cijevi

Tehnički podaci o sklopu kućišta rendgenske cijevi, na primjer:

- vrijednost za pojedinačno opterećenje
- vrijednost za serijsko opterećenje
- nazivna ulazna snaga radiografske anode
- nazivna ulazna snaga CT anode
- nazivni indeks snage CT skeniranja

navedeni su u odgovarajućim tehničkim podacima / tehničkim priručnicima za sklop kućišta rendgenske cijevi, ako je primjenjivo.

7 Održavanje

Ovu opremu smiju održavati, planski i korektivno, isključivo tehnički kvalificirani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuće upute i prošli obuku za opremu za medicinske primjene te su ovlašteni posebno za održavanje ovog sklopa kućišta rendgenske cijevi. Održavanje sklopa kućišta rendgenske cijevi, zajedno s kalibracijom i testiranjem, treba izvršiti sukladno odgovarajućim uputama za odgovarajući rendgenski sustav.

Proizvođač ovog sklopa kućišta rendgenske cijevi preporučuje primjenu mjera za planirano održavanje. Preporučene mjere moraju biti sukladne lokalnim i regionalnim zakonskim propisima.

Očekivani vijek trajanja naveden je u odgovarajućim tehničkim priručnicima. Tijekom tog razdoblja sklop kućišta rendgenske cijevi treba redovito servisirati. Pogledajte zahtjeve iz ovih servisnih uputa i servisnih uputa koje se odnose na rendgenski sustav koji se primjenjuje.

Planirano održavanje organizacije odgovorne za rad

Organizacija odgovorna za rad medicinskih uređaja odgovorna je za planirano održavanje. To planirano održavanje mora biti sukladno propisima o sprječavanju industrijskih nezgoda, lokalnim i regionalnim zakonima o medicinskim proizvodima i drugim propisima.

Ovaj sklop kućišta rendgenske cijevi iziskuje redovno planirano održavanje:

Pobrinite se da servisno osoblje redovno izvršava planirano održavanje ovog sklopa kućišta rendgenske cijevi.

Preventivne mjere za planirano održavanje sprečavaju osobne ozljede i jamče primjenu svih odredbi od strane organizacije odgovorne za rad uređaja.

Ako dođe do neispravnosti u radu ili do drugih odstupanja od normalnog rada, isključite rendgenski sustav. Odmah obavijestite tvrtku koja plasira rendgenski sustav koji obuhvaća taj sklop kućišta rendgenske cijevi na tržište o svim neispravnostima i odstupanjima. Rendgenski sustav može nastaviti raditi samo nakon popravka. Rad s neispravnim komponentama povećava sigurnosni rizik.

Redovni ciklusi održavanja smanjuju mogućnost spontanih kvarova. Spontani se kvarovi ne mogu u potpunosti spriječiti. Potrebno je zajamčiti dostupnost rendgenskog sustava te osigurati dostupnost dodatnog, rezervnog rendgenskog sustava.

Nema habanja konstrukcije sklopa kućišta rendgenske cijevi.

Čišćenje i dezinfekcija



Opasnost od prekomjernog zračenja ili strujnog udara.

- Prije početka čišćenja sklopa kućišta rendgenske cijevi isključite rendgenski sustav.
- Nemojte otvarati poklopce rendgenskog sustava.
- Nemojte mijenjati ili uklanjati poklopce ili druge dijelove sklopa kućišta rendgenske cijevi. Sklopu kućišta rendgenske cijevi mora biti omogućen izravni pristup.
- Nemojte mijenjati konfiguraciju sklopa kućišta rendgenske cijevi.
- Pazite da u rendgensku opremu ne uđu deterdženti.
- Ako upotrebljavate sredstva za čišćenje kao što su deterdženti, pripazite da ne sadrže eksplozivne tvari jer one mogu stvoriti eksplozivnu smjesu plinova.
- Pridržavajte se regionalnih zakonskih propisa za postupke čišćenja.
- Pridržavajte se uputa i sigurnosnih upozorenja proizvođača deterdženata.

Nepridržavanje ove upute može uzrokovati smrt ili teške ozljede.

Čišćenje

Samo ako

- se sklop kućišta rendgenske cijevi ne nalazi ispod poklopca rendgenskog sustava,
- ako sam sklop kućišta rendgenske cijevi nema poklopce i
- ako postoji izravan pristup sklopu kućišta rendgenske cijevi,

očistite sklop kućišta rendgenske cijevi.

Postupak čišćenja

- Nemojte upotrebljavati deterdžente ni sredstva za poliranje koja mogu prouzročiti koroziju, delaminaciju ili abraziju.
- Nemojte upotrebljavati nagrizajuće, razgrađujuće ili abrazivne deterdžente ili sredstva za poliranje.
- Nemojte upotrebljavati deterdžente ni sredstva za poliranje na bazi alkohola.
- Emajlirane i kromirane dijelove te aluminijske površine čistite vlažnom krpom i blagim deterdžentom ili sredstvom za poliranje.
- Obrišite suhom tekstilnom krpom.

Dezinfekcija

Dezinfekcija sklopa kućišta rendgenske cijevi nije potrebna osim ako je zahtijeva proizvođač sustava.

Raspored planiranog održavanja






- Provjeravajte ima li vidljivih oštećenja na sklopu kućišta rendgenske cijevi. Izvršite sve provjere koje nisu protivne konfiguraciji rendgenskog sustava.













Interval	Opseg posla
Uvijek samo rukujte rendgenskim sustavom	<p>Provjerite ima li poruka o pogreškama na rendgenskom sustavu. Ako dođe do toplinskog preopterećenja sklopa kućišta rendgenske cijevi i on ne radi, pričekajte da se ohladi pa ga ponovno pokrenite.</p> <p>Provjerite ima li vidljivih znakova curenja medija ili drugog onečišćenja.</p>
Tjedno	Provjerite ima li neuobičajenih zvukova.
Godišnje	Samo ako postoji izravan pristup sklopu kućišta rendgenske cijevi, očistite ga.
Sukladno važećim lokalnim i regionalnim normama i zakonima	Izvršite test konstantnosti.
Sukladno važećim lokalnim i regionalnim normama i zakonima	Provjerite kvalitetu slike.

- Ako dođe do neispravnosti sklopa kućišta rendgenske cijevi, obratite se tvrtki koja rendgenski sustav sa sklopom kućišta rendgenske cijevi stavlja na tržište.

8 Identifikacijska oznaka proizvoda

Radne značajke uređaja definirane su na identifikacijskoj oznaci proizvoda u okviru prateće dokumentacije.

Br.	Oznaka	Opis
01		Registrirani zaštitni naziv/znak proizvođača
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adresa zakonskog proizvođača
03	 yyyy-mm	Adresa zakonskog proizvođača yyyy: godina proizvodnje mm: mjesec proizvodnje
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Vrsta medicinskog proizvoda: Sklop kućišta rendgenske cijevi
05	Model	Naziv proizvoda
06	REF	Broj vrste proizvoda / referentni broj
07	PN	Kataloški broj
08	SN	Serijski broj proizvoda
09	MD	Medicinski proizvod
10		Vrijednost trajne filtracije
11		Dimenzije malog žarišta i odgovarajuća norma
12		Dimenzije velikog žarišta i odgovarajuća norma
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Nazivna vrijednost napona rendgenske cijevi i odgovarajuća norma
14	X-RAY TUBE	Rendgenska cijev
15	US only	Izjava o usklađenosti, samo za SAD
THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J		

Br.	Oznaka	Opis
16	MANUFACTURED: month year	Mjesec i godina proizvodnje
17	 	Jedinstveni matični podatkovni kod za identifikaciju uređaja [UDI] sastoji se od broja globalne trgovačke jedinice [GTIN], serijskog broja [SN] i broja vrste proizvoda [TN].
18	(01) xxxxxxxxxxxxxx	Broj globalne trgovačke jedinice [GTIN]
19	(21) xxxxxxxxxxxxxx	Serijski broj [SN] proizvoda xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Kućište rendgenske cijevi (w opcijski) yyyyyy: Rendgenska cijev
20	 ili 	Simbol CSA Simbol CSA s CSA brojem glavnog ugovora proizvođača
21		Simbol CE i identifikacijski broj tijela za prijavljivanje
22		Simbol zbrinjavanja
23		Simbol općeg upozorenja
24	 	Elektronička verzija uputa za korištenje. Pogledajte: www.dunlee.com/IFU
25		Kineski RoHS simbol
26	Duplicate label	Rezervna naljepnica za označavanje rendgenskog sustava
27	(CPO) Refurbished	Certificirani reparirani proizvod
Dodatna naljepnica:		
28		Mora se pročitati priručnik/knjižica s uputama
29	Manufactured in:	Adresa proizvodnog mjesta/postrojenja (opcijski)
30		Ukrajinski RoHS simbol tehničkog propisa (opcijski)

Identifikacijska oznaka proizvoda

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Návod k použití

Sestavy pouzdra rentgenky

Česky, Czech

Obsah

1	Informace o dokumentu.....	172
2	Určený účel	173
3	Bezpečnostní informace	174
	Bezpečnostní hlášení používaná v tomto dokumentu	174
	Obecné bezpečnostní informace.....	174
	Omezení provozu, skladování a přepravy	175
	Elektrická bezpečnost.....	178
	Ochrana před zářením	178
	Tepelná bezpečnost.....	178
	Chladicí / izolační médium	179
	Vyřazení zařízení z provozu	179
	Čínská tabulka štítků RoHS a prohlášení o materiálech (pouze pro Čínu).....	180
	Štítek RoHS pro Ukrajinu a zástupce (pouze Ukrajina).....	181
	Místní zástupci.....	181
4	Soulad s předpisy	182
5	Kompatibilita	183
6	Technické údaje sestavy pouzdra rentgenky.....	184
7	Údržba	185
	Plánovaná údržba poskytnutá organizací odpovědnou za provoz zařízení	185
	Čištění a dezinfekce	186
	Harmonogram plánované údržby.....	187
8	Identifikační štítek výrobku.....	188

1 Informace o dokumentu

Údaje v dokumentu

Datum vydání: 06/2022

Autorská práva

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Odmítnutí odpovědnosti

Všechna práva vyhrazena. Společnost Koninklijke Philips N.V. si vyhrazuje právo provádět změny ve specifikacích v souladu s podmínkami v obchodních nebo jiných platných smlouvách mezi dodavatelem a kupujícím a nenese odpovědnost za jakékoli důsledky vyplývající z použití této publikace. Reprodukce celku nebo části je bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv zakázána. Anglická verze tohoto dokumentu je původní verzí.

Obchodní název produktu

Duplikát identifikačního štítku výrobku, který je přiložen k tomuto návodu k použití, uvádí obchodní název sestavy pouzdra rentgenky.

Kontaktní údaje výrobce

Společnost Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Německo

Další pomoc naleznete na různých kontaktech: www.dunlee.com

2 Určený účel

Účel použití

Sestava pouzdra rentgenky je lampa vyzařující rentgenové záření, uložená v pouzdře se stíněním proti záření. Sestava pouzdra rentgenky je určena k emitování rentgenových fotonů za účelem vytváření diagnostických obrazů u lidských pacientů. Sestava pouzdra rentgenky se používá pouze jako nedílná součást zobrazovacího systému a sama o sobě nemá žádné zdravotní použití. Určená léčba, doba trvání a léčebné parametry nejsou definovány na úrovni sestavy pouzdra rentgenky. Jsou definovány výrobcem zobrazovacího systému v souladu s účelem použití, určeným účelem a zdravotním účelem podle popisu v technické dokumentaci k zobrazovacímu systému.

Určení uživatelů

Sestava pouzdra rentgenky je dálkově řízena zobrazovacím systémem, který je ovládán pouze kvalifikovanými klinickými uživateli. Další údaje týkající se určených uživatelů a určených pacientů jsou definovány výrobcem zobrazovacího systému v souladu s určeným použitím, určeným účelem a zdravotním účelem podle popisu v technické dokumentaci k zobrazovacímu systému. Instalaci, opravy a údržbu sestavy pouzdra rentgenky smí provádět pouze technicky kvalifikovaní servisní technici z daného oboru, kteří obdrželi příslušné pokyny a zácvek a kteří jsou autorizováni zejména pro instalaci a zprovoznování radiografických zařízení ve zdravotnických aplikacích.

Určený kontext

Sestava pouzdra rentgenky je určena k použití ve vnitřním klinickém prostředí bez kondenzace, s regulací klimatizace a není určena k použití v domácí péči nebo k ovládání laickými uživateli. Sestava pouzdra rentgenky je určena pro trvale instalované stacionární zobrazovací systémy. Četnost použití není v rámci očekávané životnosti omezena. Sestava pouzdra rentgenky je určena k použití na více pacientů bez nějakého speciálního ošetření sestavy pouzdra rentgenky mezi jednotlivými vyšetřeními. Dodatečné zacházení při použití u více pacientů může výrobce zobrazovacího systému požadovat a verifikovat při opakovaném použití při konkrétních aplikacích.

Principy činnosti

Kontraindikace nejsou definovány na úrovni sestavy pouzdra rentgenky, protože jsou definovány výrobcem zobrazovacího systému v souladu s určeným použitím, určeným účelem a zdravotním účelem podle popisu v technické dokumentaci k zobrazovacímu systému. Konkrétní varování jsou uvedena v průvodní dokumentaci k sestavě pouzdra rentgenky. Očekávaná doba životnosti je zmíněna v souboru řízení rizik a v průvodní dokumentaci k sestavě pouzdra rentgenky.

Základní výkon

Sestava pouzdra rentgenky nemá sama o sobě žádný zásadní výkon. Ani žádná funkce sestavy pouzdra rentgenky není určena k tomu, aby přispívala k základnímu výkonu rentgenového systému, v němž je integrována.

3 Bezpečnostní informace



Varování

Tento návod k použití je sestaven tak, aby umožnil bezpečnou práci se sestavou pouzdra rentgenky. Sestavu pouzdra rentgenky provozujte pouze v souladu s pokyny uvedenými v tomto dokumentu a s návodem k obsluze používaného rentgenového systému. Nepoužívejte ji k jiným účelům, než ke kterým je určena.



Přečtěte si mě,
pochpte mě,
a poslechněte mě!

Bezpečnostní hlášení používaná v tomto dokumentu

V tomto návodu k použití jsou uvedena obecná upozornění a bezpečnostní pokyny. Zvláštní upozornění a bezpečnostní pokyny, které se vztahují pouze na speciální sestavu pouzdra rentgenky, jsou uvedeny v příslušné technické příručce k sestavě pouzdra rentgenky.

V tomto návodu k použití se objevuje následující hlášení týkající se bezpečnosti:



VAROVÁNÍ

Upozorňuje na zdraví nebo životu nebezpečné situace. Při nezabránění takové situaci existuje riziko vážného zranění nebo úmrtí.

Obecné bezpečnostní informace

Za dodržování předpisů, které se vztahují na instalaci a provoz této sestavy pouzdra rentgenky, je vždy odpovědná organizace odpovědná za provoz používající rentgenový systém.

- Instalaci a opravy tohoto zařízení smí provádět pouze technicky kvalifikovaní servisní technici, kteří obdrželi příslušné pokyny a školení pro zařízení ve zdravotnictví a zejména pro instalaci a uvedení do provozu této sestavy pouzdra rentgenky. Instalace, kalibrace a testování sestavy pouzdra rentgenky musí být provedeny v souladu s příslušnými pokyny k použitému rentgenovému systému.
- Se sestavou pouzdra rentgenky smí pracovat pouze vyškolené a oprávněné osoby.
- Pokud má sestava pouzdra rentgenky elektrické, mechanické nebo funkční závady, nepoužívejte ji. Tato skutečnost se týká zejména vadných ukazatelů, displejů, výstrah a alarmů.

- Pokud se objeví funkční závady nebo jiné odchylky od normálního provozního chování, nastavte rentgenový systém do polohy OFF (vypnuto). O závadách nebo odchylkách neprodleně informujte společnost, která uvádí na trh rentgenový systém, jehož součástí je tato sestava pouzdra rentgenky. V provozu rentgenového systému pokračujte až po jeho opravě. Provoz s vadnými součástmi zvyšuje bezpečnostní rizika.
- Neinstalujte sestavu pouzdra rentgenky do jiných zdravotnických přístrojů, než pro které je tato sestava pouzdra rentgenky vyrobena.
- Výrobce sestavy pouzdra rentgenky je odpovědný za bezpečnostní prvky této sestavy pouzdra rentgenky. Výrobce odmítá odpovědnost za bezpečnostní prvky sestavy pouzdra rentgenky, pokud jsou provedeny úpravy.
- Správný provoz a pravidelná a odborná údržba jsou nezbytné pro správnou funkci sestavy pouzdra rentgenky.
- Obsluhujte správně sestavu pouzdra rentgenky. Udržujte nebo nechte správně udržovat sestavu pouzdra rentgenky. V ostatních případech výrobce sestavy pouzdra rentgenky neodpovídá za nesprávný provoz, poškození nebo zranění, ke kterým dojde.
- Neprovádějte ani nenechávejte provádět servis nebo údržbu na sestavě pouzdra rentgenky, pokud je sestava pouzdra rentgenky v provozu.
- Každá závažná mimořádná událost, ke které dojde v souvislosti se sestavou pouzdra rentgenky, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Omezení provozu, skladování a přepravy

Bezpečný provoz sestavy pouzdra rentgenky je zajištěn pouze tehdy, pokud sestavu pouzdra rentgenky používáte v mezích jejích specifikací.

Při nedodržení provozních limitů hrozí nebezpečí úniku chladicí kapaliny. Sestava pouzdra rentgenky se příliš zahřívá. Příliš horké součásti mohou vybuchnout v důsledku imploze nebo exploze. Viz příslušné provozní limity používaného rentgenového systému.

- Nepoužívejte sestavu pouzdra rentgenky v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Nepoužívejte mycí a dezinfekční prostředky, a to ani mycí a dezinfekční prostředky používané na pacienta, které mohou vytvářet výbušné směsi plynů.
- Obsah kyslíku v okolním vzduchu během provozu musí být nižší než 25 %.
- Dodržujte stanovené limity prostředí pro sestavu pouzdra rentgenky:

Limity životního prostředí	Sestava pouzdra rentgenky					
	Standardní hodnoty ⁽⁹⁾	Specifické hodnoty				
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D	Typ E
V provozu						
Teplota okolí [°C]						
Minimum	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	+30	NENÍ K DISPOZICI	+35	+35	+34
Maximum se sníženým výkonem	NENÍ K DISPOZICI	NENÍ K DISPOZICI	+40	NENÍ K DISPOZICI	NENÍ K DISPOZICI	NENÍ K DISPOZICI
Vlhkost okolí [%] nekondenzující						
Minimum	10	10	20	20	10	10
Maximum	90	90	80	80	90	90
Okolní atmosférický tlak [kPa]						
Minimum (odpovídá výšce cca 3 000 m nad mořem).	70	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110	110
Pro skladování a přepravu						
Teplotní limity [°C]						
Minimum	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Limity vlhkosti [%]						
Minimum	5	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95	95

- (9) V tomto sloupci jsou nastaveny hodnoty většiny sestav pouzdra rentgenek (výchozí hodnoty).
Sestavy pouzder rentgenek s nestandardními mezními hodnotami jsou uvedeny v dalších sloupcích.

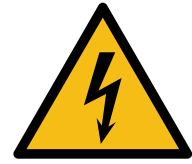
Specifické hodnoty	Sestava pouzdra rentgenky	Číslo	Číslo	Číslo	Číslo
Typ A	CTR1740	9890 000 8687x			
Typ B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Typ C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
9890 000 8709x		9890 000 8710x			
Typ D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Typ E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Elektrická bezpečnost

Tuto sestavu pouzdra rentgenky používejte pouze v lékařských místnostech, které splňují požadavky příslušných místních nebo nadregionálních norem a zákonů.



Varování:
Elektřina

Ochrana před zářením

Před každou rentgenovou expozicí přijměte veškerá nezbytná bezpečnostní opatření na ochranu před zářením. Informace o ochraně před zářením naleznete v návodu k použití k příslušnému rentgenovému systému.

- Před spuštěním záření se ujistěte, zda používaný rentgenový systém poskytuje dostatečný náhled obrazu ve správné kvalitě.
- Záření zastavíte nouzovým zastavovacím tlačítkem na rentgenovém systému.



Varování:
Ionizující záření

Tepelná bezpečnost

Abyste předešli poškození v důsledku tepelného přetížení, dbejte na to, abyste sestavu pouzdra rentgenky neprovozovali mimo stanovené parametry zatížení. Tato prevence snižuje rizika pro pacienta, obsluhující personál, třetí strany a životní prostředí.



Varování:
Výbušný materiál

Chladicí / izolační médium

- Vyvarujte se pozření média uniklého ze zařízení.
- Zabraňte úniku média nebo jeho výparů do kanalizační sítě.
- Vyvarujte se vdechnutí výparů média.
- Při úniku média v zavřené místnosti zajistěte její odvětrání.
- Nevyvolávejte zvracení.
- Uniklé médium odstraňte. Použijte materiál absorbující tekutiny.
- Použité čisticí materiály zlikvidujte. Dodržujte místní zákony a předpisy týkající se životního prostředí.



Varování:
Obecné

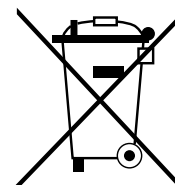
Vyřazení zařízení z provozu

Povinnost zpětného odběru, správné likvidace a využití sestavy pouzdra rentgenky se řídí evropskou směrnicí o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE). Odkazuje také na požadavky místních a nadregionálních právních předpisů.

Výrobce sestavy pouzdra rentgenky sestavuje nejmodernější sestavy pouzder rentgenky z hlediska bezpečnosti a ochrany životního prostředí. Pokud nedojde k otevření žádné části sestavy pouzdra rentgenky a pokud je sestava pouzdra rentgenky správně používána, nehrozí žádné nebezpečí pro osoby nebo životní prostředí.

Aby bylo možné dodržet předpisy, je někdy nutné použít materiály, které jsou škodlivé pro životní prostředí. Tyto materiály zlikvidujte správným způsobem.

Tato sestava pouzdra rentgenky obsahuje toxické materiály. Nevyhazujte sestavu pouzdra rentgenky společně s průmyslovým nebo domácím odpadem.



Dodržujte předpisy
o likvidaci!

Výrobce

- vás podporuje při likvidaci sestavy pouzdra rentgenky v souladu s platnými právními předpisy.
- bere zpět sestavu pouzdra rentgenky.
- vrací znovu použitelné díly do výrobního cyklu prostřednictvím certifikovaných likvidačních společností. Rozsáhlé postupy testování a zajištění kvality, jakož i podrobné kontroly komponentů zaručují stejnou vysokou úroveň kvality a funkčnosti, jaká se očekává od nových materiálů.
- přispívá k ochraně životního prostředí.

V případě dotazů týkajících se bezpečné likvidace se obraťte s plnou důvěrou na výrobce.

Čínská tabulka štítků RoHS a prohlášení o materiálech (pouze pro Čínu)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Štítek RoHS pro Ukrajinu a zástupce (pouze Ukrajina)



Adresa zákonného výrobce:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Zástupce pro Ukrajinu pro rentgenky vyráběné v souladu s označením shody technické regulace RoHS Ukrajiny:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Místní zástupci

Kontaktní údaje pro Austrálii:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Soulad s předpisy

Sestava pouzdra rentgenky, která je uvedena v tomto návodu k použití, uvádí ustanovení

- Evropské označení shody CE a



Identifikační číslo
autorizované
osoby

- FDA 21 CFR 1020.30

v platnost.

Máte-li další otázky týkající se místních nebo transregionálních právních požadavků, obraťte se na následující kontakt:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Další informace získáte zde: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatibilita

Instalaci a opravy tohoto zařízení smí provádět pouze technicky kvalifikovaní servisní technici, kteří obdrželi příslušné pokyny a školení pro zařízení ve zdravotnictví a zejména pro instalaci a uvedení do provozu této sestavy pouzdra rentgenky. Instalace, kalibrace a testování sestavy pouzdra rentgenky musí být provedeny v souladu s příslušnými pokyny k použitému rentgenovému systému.

Chcete-li se ujistit, že sestava pouzdra rentgenky a rentgenový systém jsou kompatibilní, nahlédněte do technického návodu k rentgenovému systému.

V případě potřeby se obraťte na výrobce rentgenového systému.

Společnost, která uvádí na trh rentgenový systém, jehož součástí je tato sestava pouzdra rentgenky, je odpovědná za instalaci sestavy pouzdra rentgenky do rentgenového systému. Zařízení musí splňovat všechny místní a nadregionální právní požadavky.

6 Technické údaje sestavy pouzdra rentgenky

Například technické údaje sestavy pouzdra rentgenky:

- Hodnocení jednotlivého zatížení
- Hodnocení sériového zatížení
- Nominální příkon radiografické anody
- Nominální příkon CT anody
- Nominální index výkonu CT vyšetření

jsou uvedeny v příslušných technických údajích / technické příručce sestavy pouzdra rentgenky, pokud jsou k dispozici.

7 Údržba

Plánovanou a opravnou údržbu tohoto zařízení smí provádět pouze technicky kvalifikovaní servisní technici, kteří obdrželi příslušné pokyny a školení pro zařízení ve zdravotnictví a zejména pro údržbu této sestavy pouzdra rentgenky. Údržba včetně kalibrace a testování sestavy pouzdra rentgenky musí být provedeny v souladu s příslušnými pokyny k používanému rentgenovému systému.

Výrobce této sestavy pouzdra rentgenky doporučuje opatření pro plánovanou údržbu. Doporučená opatření musí být v souladu s místními a nadregionálními právními požadavky.

Předpokládaná doba životnosti je uvedena v příslušných technických příručkách. Během této doby je nutné provést servisní údržbu sestavy pouzdra rentgenky. Řiďte se požadavky uvedenými v servisním návodu a servisním návodu k používanému rentgenovému systému.

Plánovaná údržba poskytnutá organizací odpovědnou za provoz zařízení

Plánovanou údržbu je povinna provádět organizace odpovědná za provoz zařízení používaných ve zdravotnictví. Tato plánovaná údržba musí být v souladu se směrnicemi pro prevenci průmyslových nehod, místními nebo transregionálními zákony týkajícími se lékařských výrobků a dalšími směrnicemi.

Tato sestava pouzdra rentgenky vyžaduje pravidelnou plánovanou údržbu:

Zajistěte, aby servisní pracovníci pravidelně prováděli plánovanou údržbu této sestavy pouzdra rentgenky.

Preventivní opatření plánované údržby zabraňují zranění osob a zajišťují, aby organizace odpovědná za provoz uvedla v platnost všechny závazky.

Pokud se objeví funkční závady nebo jiné odchylky od normálního provozního chování, nastavte rentgenový systém do polohy OFF (vypnuto). O závadách nebo odchylkách neprodleně informujte společnost, která uvádí na trh rentgenový systém, jehož součástí je tato sestava pouzdra rentgenky. V provozu rentgenového systému pokračujte až po jeho opravě. Provoz s vadnými součástmi zvyšuje bezpečnostní rizika.

Pravidelné cykly údržby snižují pravděpodobnost samovolného selhání. Samovolným selháním nelze zcela zabránit. Pokud je nutné mít zaručenou dostupnost rentgenového systému, ujistěte se, že je k dispozici záložní rentgenový systém.

Konstrukční celistvost sestavy pouzdra rentgenky se neopotřebovává.

Čištění a dezinfekce



Nebezpečí nadměrného ozáření nebo úrazu elektrickým proudem.

- Před zahájením čištění sestavy pouzdra rentgenky nastavte rentgenový systém do polohy OFF (vypnuto).
- Neotvírejte kryty rentgenového systému.
- Neměňte ani neodstraňujte kryty nebo jiné části sestavy pouzdra rentgenky. Sestava pouzdra rentgenky musí být přímo přístupná.
- Neměňte konfiguraci sestavy pouzdra rentgenky.
- Dbejte na to, aby se do rentgenového zařízení nedostaly žádné čisticí prostředky.
- Pokud používáte čisticí prostředky, například saponáty, ujistěte se, že neobsahují výbušné látky, protože mohou vytvářet výbušné směsi plynů.
- Dodržujte regionální právní požadavky, které se týkají postupu čištění.
- Dodržujte informace a bezpečnostní pokyny výrobce týkající se čisticích prostředků.

Pokud tento pokyn nedodržíte, hrozí nebezpečí úmrtí nebo vážného zranění.

Čištění

Pouze pokud

- sestava pouzdra rentgenky není za kryty rentgenového systému,
- sestava pouzdra rentgenky sama o sobě nemá žádné kryty,
- k sestavě pouzdra rentgenky je přímý přístup,

vyčistěte sestavu pouzdra rentgenky.

Postup čištění

- Nepoužívejte čisticí nebo lešticí prostředky, které mohou způsobit korozi, oddělování vrstev nebo odírání.
- Nepoužívejte žíravé, rozpouštědlové nebo abrazivní čisticí nebo lešticí prostředky.
- Nepoužívejte čisticí prostředky ani leštidla na bázi alkoholu.
- Smaltované díly, chromované díly a hliníkové povrchy čistěte pouze vlhkým hadříkem a jemným čisticím prostředkem nebo leštídlem.
- Otřete suchým vlněným hadříkem.

Dezinfekce

Dezinfekce sestavy pouzdra rentgenky není nutná, pokud ji nevyžaduje výrobce systému.

Harmonogram plánované údržby






- Provedte kontrolu sestavy pouzdra rentgenky na zjevné závady. Kontroly provádějte, pokud nejsou v rozporu s konfigurací rentgenového systému.













Interval	Rozsah činnosti
Vždy když obsluhujete rentgenový systém	Zkontrolujte, zda se objevují chybová hlášení rentgenového systému. Pokud je sestava pouzdra rentgenky tepelně přetížena a nefunguje, počkejte, až vám doba chlazení umožní sestavu pouzdra rentgenky znovu zprovoznit. Zkontrolujte, zda nedochází k viditelnému úniku média nebo jinému znečištění.
Týdně	Zkontrolujte, zda se neozývají neobvyklé zvuky.
Ročně	Pouze pokud je k sestavě pouzdra rentgenky volný přístup, vyčistěte ji.
Podle příslušných místních nebo nadregionálních norem a zákonů.	Provedte test konstantnosti.
Podle příslušných místních nebo nadregionálních norem a zákonů.	Provedte kontrolu kvality obrazu.

- Pokud se vyskytnou závady, které se týkají sestavy pouzdra rentgenky, obraťte se na společnost, která uvádí na trh rentgenový systém obsahující tuto sestavu pouzdra rentgenky.

8 Identifikační štítek výrobku

Na identifikačním štítku výrobku jsou uvedeny provozní charakteristiky zařízení jako součást průvodní dokumentace.

Č.	Štítek	Označení
01		Registrovaný obchodní název / obchodní značka výrobce
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adresa zákonného výrobce
03	 yyyy-mm	Adresa zákonného výrobce rrrr: rok výroby mm: měsíc výroby
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Typ zdravotnického prostředku: Sestava pouzdra rentgenky
05	Model	Název výrobku
06	REF	Typové číslo produktu / Referenční číslo
07	PN	Číslo dílu
08	SN	Výrobní číslo výrobku
09	MD	Výrobek používaný ve zdravotnictví
10		Hodnota trvalé filtrace
11		Rozměry malého ohniska a příslušná norma
12		Rozměry velkého ohniska a příslušná norma
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Hodnota jmenovitého napětí rentgenky a příslušná norma
14	X-RAY TUBE	Rentgenka
15	US only	Prohlášení o shodě (pouze pro USA)
<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J</p>		

Č.	Štítek	Označení
16	MANUFACTURED: month year	Měsíc a rok výroby
17	 	Kód datové matice jedinečné identifikace zařízení [UDI] sestává z mezinárodního čísla obchodní položky [GTIN], výrobního čísla [SN] a typového čísla [TN] daného výrobku.
18	(01) xxxxxxxxxxxxxx	Mezinárodní číslo obchodní položky [GTIN]
19	(21) xxxxxxxxxxxxxx	Výrobní číslo [SN] výrobku xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Kryt rentgenky (w volitelné) yyyyyy : Rentgenka
20	 nebo 	Symbol CSA Symbol CSA s číslem hlavní smlouvy CSA výrobce
21		Symbol CE a číslo autorizované osoby
22		Symbol likvidace
23		Všeobecný výstražný symbol
24	 	Elektronická verze návodu k použití. Viz: www.dunlee.com/IFU
25		Čínský symbol RoHS
26	Duplicate label	Duplikát štítku pro přehled štítků rentgenového systému
27	(CPO) Refurbished	Renovovaný použitý výrobek s certifikátem
Přídavný štítek:		
28		Přečtěte si návod k použití.
29	Manufactured in:	Adresa místa/závodu, kde byl výrobek vyroben (volitelná)
30		Technický regulační symbol RoHS pro Ukrajinu (volitelný)

Brugervejledning

Røntgenrørsenheder

Dansk, Danish

Indholdsfortegnelse

1	Dokumentoplysninger	192
2	Tilsigtet formål	193
3	Sikkerhedsoplysninger	195
	Sikkerhedsmeddelelse, der er anvendt i dette dokument	195
	Generelle sikkerhedsoplysninger	195
	Begrænsninger for drift, opbevaring og transport	196
	Elektrisk sikkerhed.....	199
	Strålebeskyttelse	199
	Termisk sikkerhed.....	199
	Afkølings-/isoleringsmedie	200
	Nedtagning	200
	Tabel over kinesiske RoHS-mærkater og materialeerklæringer (kun Kina).....	201
	Ukrainsk RoHS-etiket og -repræsentant (gælder kun Ukraine).....	202
	Lokale repræsentanter	202
4	Overensstemmelse	203
5	Kompatibilitet	204
6	Tekniske data for røntgenrørsenhed	205
7	Vedligeholdelse	206
	Planlagt vedligeholdelse udført af den organisation, der er ansvarlig for driften.....	206
	Rengøring og desinfektion	207
	Vedligeholdelsesplan	208
8	Produktidentifikationsmærkat	209

1 Dokumentoplysninger

Dokumentdata

Udgivelsesdato: 06/2022

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Ansvarsfraskrivelse

Alle rettigheder forbeholdes. Koninklijke Philips N.V. forbeholder sig til enhver tid retten til at foretage ændringer af specifikationerne i overensstemmelse med vilkårene i kommercielle eller andre relevante aftaler mellem leverandør og køber og påtager sig intet erstatningsansvar for eventuelle følger af brugen af denne publikation. Hel eller delvis gengivelse er forbudt uden forudgående skriftligt samtykke fra copyright-indehaveren. Den engelske version af dette dokument er den originale version.

Produktnavn

Den kopierede produktidentifikationsmærkat, som følger med denne brugsanvisning, viser produktnavnet for røntgenrørsenheden.

Producentens kontaktoplysninger

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Tyskland

Ved behov for yderligere hjælp kan du se de forskellige kontaktmuligheder på:
www.dunlee.com

2 Tilsigtet formål

Tilsigtet anvendelse

Røntgenrørsenheden er et rør, der genererer røntgenstråler omsluttet af et strålingsafskærmende kabinet. Røntgenrørsenheden er beregnet til at udsende røntgenfotoner for at skabe diagnostiske billeder af menneskelige patienter. Røntgenrørsenheden anvendes kun som en integreret del af et billeddannelsessystem og har intet medicinsk formål i sig selv. Den tilsigtede behandling, varigheden og behandlingsparametrene er ikke defineret for røntgenrørsenheden alene. Dette defineres af producenten af billeddannelsessystemet i overensstemmelse med den tilsigtede brug, det tilsigtede formål og det medicinske formål, der er beskrevet i den tekniske dokumentation til billeddannelses systemet.

Tilsigtede brugere

Røntgenrørsenheden fjernstyres af billeddannelsessystemet, som kun må betjenes af kvalificerede medicinske brugere. Yderligere detaljer om de tilsigtede brugere og patienter defineres af producenten af billeddannelsessystemet i overensstemmelse med den tilsigtede brug, det tilsigtede formål og det medicinske formål, der er beskrevet i den tekniske dokumentation til billeddannelsessystemet. Røntgenrørsenheden skal installeres, repareres og vedligeholdes af teknisk kvalificerede serviceteknikere, som har modtaget relevante instruktioner og oplæring, og som i særdeleshed er autoriserede til at installere og klargøre brugen af radiografiudstyr til medicinske anvendelsesformål.

Tilsigtet sammenhæng

Røntgenrørsenheden er beregnet til at blive anvendt i ikke-kondenserende, klimastyrede indendørs kliniske miljøer og ikke til brug i hjemmeplejen eller af lægmænd. Røntgenrørsenheden er beregnet til at blive anvendt i permanent installerede billeddannelsessystemer. Hyppigheden af brugen er ikke begrænset inden for produktets forventede levetid. Denne røntgenrørsenhed er beregnet til brug med flere patienter uden nogen særlig behandling af røntgenrørsenheden mellem undersøgelserne. Yderligere behandling til brug med flere patienter kan være påkrævet og skal bekræftes af producenten af billeddannelsessystemet i forhold til specifikke anvendelsesformål.

Driftsprincipper

Kontraindikationer defineres ikke for røntgenrørsenheden alene, fordi de defineres af producenten af billeddannelsessystemet i overensstemmelse med den tilsigtede brug, det tilsigtede formål og det medicinske formål, der er beskrevet i den tekniske dokumentation til billeddannelsessystemet. Specifikke advarsler er anført i de dokumenter, der følger med røntgenrørsenheden. Den forventede levetid er nævnt i risikostyringsfilen og anført i de dokumenter, der følger med røntgenrørsenheden.

Grundlæggende ydeevne

Der er hverken angivet nogen grundlæggende ydeevne eller nogen funktion for selve røntgenrørsenheden, som bidrager til den grundlæggende ydeevne for det røntgensystem, som den indgår i.

3 Sikkerhedsoplysninger



Advarsel

Disse brugsanvisninger er udformet for at muliggøre sikker betjening af røntgenrørsenheden. Betjen kun røntgenrørsenheden i overensstemmelse med instruktionerne i dette dokument og betjeningsanvisningerne til det røntgensystem, som anvender røntgenrørsenheden. Anvend den aldrig til andre formål end de tilsigtede.



Læs mig,
forstå mig,
og overhold mine
anvisninger!

Sikkerhedsmeddelelse, der er anvendt i dette dokument

Denne brugsanvisning indeholder generelle advarsler og sikkerhedsanvisninger. Særlige advarsler og sikkerhedsmeddelelser, der kun gælder for en speciel røntgenrørsenhed, er anbragt i den relaterede tekniske manual til røntgenrørsenheden.

Denne sikkerhedsrelaterede meddelelse forekommer i denne brugervejledning:

WARNING ADVARSEL

Viser en farlig situation for mennesker. Hvis du ikke forhindrer denne situation, medfører det risiko for død eller alvorlig personskade.

Generelle sikkerhedsoplysninger

Den organisation, der har ansvaret for anvendelsen af det røntgensystem, som anvender røntgenrørsenheden, er altid ansvarlig for overholdelsen af de bestemmelser, der gælder for installationen og betjeningen af denne røntgenrørsenhed.

- Kun teknisk kvalificerede serviceteknikere, som har modtaget relevante instruktioner og oplæring i brugen af udstyret til medicinske formål og i særdeleshed i installationen og klargøringen af denne røntgenrørsenhed, må installere og reparere dette udstyr. Installationen, kalibreringen og testningen af røntgenrørsenheden skal udføres i overensstemmelse med de respektive instruktionerne for det røntgensystem, som anvender røntgenrørsenheden.

- Det er kun uddannet og autoriseret personale, der har tilladelse til at betjene røntgenrørsenheden.
- Hvis røntgenrørsenheden har elektriske, mekaniske eller funktionelle defekter, må den ikke anvendes. Dette gælder i særdeleshed for defekte indikatorer, displays, advarsler og alarmer.
- Hvis der opstår funktionelle defekter eller andre afvigelser fra normalfunktionen, skal røntgensystemet slukkes ved at indstille det til FRA. Oplys straks den virksomhed, som sælger det røntgensystem, som indeholder røntgenrørsenheden, om defekterne eller afvigelserne. Anvendelse af røntgensystemet må først genoptages, når det er blevet repareret. Enhver betjening af udstyret med defekte komponenter øger sikkerhedsrisiciene.
- Installer aldrig røntgenrørsenheden i andre medicinske enheder, end den er beregnet til.
- Producenten af røntgenrørsenheden er ansvarlig for sikkerhedsfunktionerne i denne røntgenrørsenhed. Producenten påtager sig intet ansvar for sikkerhedsfunktionerne i røntgenrørsenheden, hvis der er foretaget ændringer.
- For at røntgenrørsenheden kan fungere korrekt og ensartet, kræves der kompetent vedligeholdelse.
- Betjen røntgenrørsenheden korrekt. Vedligehold eller arranger vedligeholdelse af røntgenrørsenheden på korrekt vis. Ellers er producenten af røntgenrørsenheden ikke ansvarlig for forkert drift, skader eller personskader, som måtte forekomme.
- Undgå at foretage eller arrangere serviceeftersyn eller vedligeholdelse af røntgenrørsenheden, mens den er i brug.
- Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i relation til røntgenrørsenheden, skal rapporteres til producenten eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er placeret.

Begrænsninger for drift, opbevaring og transport

Sikker drift af røntgenrørsenheden kan kun opretholdes ved at anvende røntgenrørsenheden inden for grænserne i dens specifikationer.

Hvis disse begrænsningerne for driften ignoreres, er der fare for, at kølevæske kan løbe ud. Røntgenrørsenheden bliver for varm. De komponentdele, der bliver for varme, kan implodere eller eksplodere. Se de respektive driftsbegrænsninger for det røntgensystem, der anvender røntgenrørsenheden.

- Undgå at benytte røntgenrørsenheden i nærheden af brandfarlige anæstetikblandinger, som indeholder luft, ilt eller nitrogenoxid.
- Anvend ikke rengøringsmidler og desinfektionsvæsker, herunder dem, der anvendes på patienten, som kan generere eksplosive gasblandinger.
- Iltindholdet i den omgivende luft under brugen skal være under 25 %.
- Overhold de angivne miljøbegrænsninger for røntgenrørsenheden:

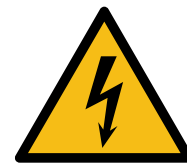
Miljøbegrænsninger	Standard-værdier ⁽¹⁰⁾	Røntgenrørsenhed				
		Specifikke værdier				
		Type A	Type B	Type C	Type D	Type E
Under drift						
Omgivende temperatur [°C]						
Minimum	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimum	+35	+30	Ikke relevant	+35	+35	+34
Maksimum med reduceret ydeevne	Ikke relevant	Ikke relevant	+40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Omgivende luftfugtighed [%] ikke-kondenserende						
Minimum	10	10	20	20	10	10
Maksimum	90	90	80	80	90	90
Omgivende atmosfærisk tryk [kPa]						
Minimum (svarer til en højde på ca. 3.000 meter over havet)	70	70	70	70	70	70
Maksimum	110	110	110	110	110	110
Ved opbevaring og transport						
Temperaturgrænser [°C]						
Minimum	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Luftfugtighedsgrænser [%]						
Minimum	5	5	5	5	5	5
Maksimum	95	95	95	95	95	95

(10) Værdierne for de fleste røntgenrørsenheder (standardværdier) er angivet i denne kolonne. Røntgenrørsenheder med ikke-standardgrænseværdier er angivet i de øvrige kolonner.

Specifikke værdier	Røntgenrørsenhed	Nummer	Nummer	Nummer	Nummer
Type A	CTR1740	9890 000 8687x			
Type B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
	Type C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x
CTR1725CSBS / CTR1725GSBS					
CTR1725S					
CTR1740		9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
CTR2150		4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
CTR2250		4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
CTR2280KANG					
CTR2280		4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Type D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Type E	CT4000				
	CT3000				

Elektrisk sikkerhed

Brug kun denne røntgenrørsenhed i medicinske rum, som overholder kravene i relevante lokale eller transregionale standarder og love.



Advarsel:
Elektricitet

Strålebeskyttelse

Før du foretager en røntgeneksponering, skal du træffe alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger. Yderligere informationer om strålebeskyttelsesforanstaltninger findes i brugsanvisningerne til det røntgensystem, som anvender denne røntgenrørsenhed.

- Før du igangsætter strålingen, skal du sikre, at røntgensystemet beviseligt leverer korrekt billedkvalitet.
- Hvis du vil standse strålingen, skal du benytte nødstopknappen på røntgensystemet!



Advarsel:
Ioniserende
stråling

Termisk sikkerhed

For at forhindre skader på grund af termisk overbelastning skal du sørge for, at røntgenrørsenheden ikke anvendes uden for de angivne belastningsparametre. Denne foranstaltning reducerer risiciene for patienter, betjenende personale, tredjeparter og miljøet.



Advarsel:
Eksplodivt
materiale

Afkølings-/isoleringsmedie

- Undgå at indtage medie, der er spildt.
- Lad ikke medie eller dets dampe løbe ud i afløbet.
- Undgå at indånde dampe fra mediet.
- Sørg for, at rummet er lukket og forsynet med frisk luft.
- Undgå at fremkalde opkastning.
- Fjern det spildte medie. Brug et væskeabsorberende materiale.
- Bortskaf rengøringsmaterialerne. Overhold de lokale miljølove og -bestemmelser.



Advarsel:
Generelt

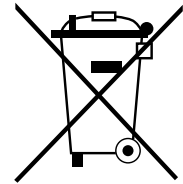
Nedtagning

Forpligtelsen til at returnere, bortskaffe og genanvende røntgenrørsenheden på korrekt vis stammer fra det europæiske WEEE-direktiv (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Der henvises også til lokale og transregionale lovkrav.

Producenten af røntgenrørsenhederne leverer udstyr af bedste kvalitet med hensyn til sikkerhed og miljøvenlighed. Hvis røntgenrørsenhedens dele ikke forsøges åbnet, og hvis røntgenrørsenheden anvendes korrekt, er der ingen risiko for hverken personer eller miljøet.

For at overholde gældende bestemmelser kan det være nødvendigt at anvende materialer, som er skadelige for miljøet. Bortskaf sådanne materialer på korrekt vis.

Denne røntgenrørsenhed indeholder materialer, der er giftige. Bortskaf ikke røntgenrørsenheden sammen med almindeligt industri- eller husholdningsaffald.



Overhold
bestemmelserne
for bortskaffelse!

Producenten

- hjælper med at bortskaffe røntgenrørsenheden i overensstemmelse med gældende lovkrav
- modtager den returnerede røntgenrørsenhed
- returnerer genanvendelige dele til produktionscyklussen gennem certificerede renovationsfirmaer. Med omfattende test- og kvalitetskontrolprocedurer samt detaljerede kontroller af komponenterne garanteres samme høje niveau for kvalitet og funktionalitet, som forventes af nye materialer
- bidrager til beskyttelsen af miljøet.

Du kan trygt kontakte producenten, hvis du har spørgsmål om sikker bortskaffelse.

Tabel over kinesiske RoHS-mærkater og materialeerklæringer (kun Kina)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

Ukrainsk RoHS-etiket og -repræsentant (gælder kun Ukraine)



Den juridisk ansvarlige producents adresse:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмБХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Ukrainsk repræsentant for røntgenrør, som er markeret med overensstemmelsesetiketten for overholdelse af RoHS for teknisk regulering for Ukraine:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uагер@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Lokale repræsentanter

Kontaktoplysninger for Australien:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Overensstemmelse

Den røntgenrørsenhed, der er vist i denne brugsanvisning, overholder bestemmelserne ifølge

- den europæiske CE-mærkning og



det bemyndigede
organs
identifikations-
nummer

- FDA 21 CFR 1020.30,

som er gældende.

Hvis du har yderligere spørgsmål angående lokale eller transregionale lovkrav, bedes du kontakte:

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Ved behov for yderligere hjælp kan du se de forskellige kontaktmuligheder på: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatibilitet

Kun teknisk kvalificerede serviceteknikere, som har modtaget relevante instruktioner og oplæring i brugen af udstyret til medicinske formål og i særdeleshed i installationen og klargøringen af denne røntgenrørsenhed, må installere og reparere dette udstyr. Installationen, kalibreringen og testningen af røntgenrørsenheden skal udføres i overensstemmelse med de respektive instruktionerne for det røntgensystem, som anvender røntgenrørsenheden.

For at sikre, at røntgenrørsenheden og røntgensystemet er kompatible, skal du se i de tekniske instruktioner til røntgensystemet.

Hvis det er nødvendigt, kan du kontakte producenten af det røntgensystem, der anvender røntgenrørsenheden.

Den virksomhed, der markedsfører det røntgensystem, som indeholder røntgenrørsenheden, er ansvarlig for installationen af røntgenrørsenheden i røntgensystemet. Installationen skal overholde alle lokale og transregionale lovkrav.

6 Tekniske data for røntgenrørsenhed

Eksempel på tekniske data for røntgenrørsenhed:

- Spændingsindstilling for enkeltbelastning
- Spændingsindstilling for seriebelastning
- Nominel radiografisk anodeindgangseffekt
- Nominel indgangseffekt for CT-anode
- Nominelt effektindeks for CT-scanning

er angivet i de relaterede tekniske data/den relaterede tekniske manual til røntgenrørsenheden, hvis relevant.

7 Vedligeholdelse

Kun teknisk kvalificerede serviceteknikere, som har modtaget relevante instruktioner og oplæring i brugen af udstyret til medicinske formål og i særdeleshed i vedligeholdelsen af denne røntgenrørsenhed, må udføre planlagt og fejlløsende vedligeholdelse af dette udstyr. Vedligeholdelsen, herunder kalibreringen og testningen, af røntgenrørsenheden, skal udføres i overensstemmelse med de respektive instruktioner til det røntgensystem, som anvender røntgenrørsenheden.

Producenten af denne røntgenrørsenhed anbefaler at træffe foranstaltninger med henblik på planlagt vedligeholdelse. De anbefalede foranstaltninger skal overholde de lokale og transregionale lovkrav.

Den forventede levetid er angivet i de relaterede tekniske manualer. Det er påkrævet, at røntgenrørsenheden efterses og vedligeholdes i denne periode. Se kravene i serviceanvisningerne og i serviceanvisningerne for det røntgensystem, der anvender røntgenrørsenheden.

Planlagt vedligeholdelse udført af den organisation, der er ansvarlig for driften

Den organisation, der er ansvarlig for driften af de medicinske enheder, er forpligtet på at udføre planlagt vedligeholdelse. Denne planlagte vedligeholdelse skal følge bestemmelserne for forebyggelse af arbejdsskader, lokale og transregionale love om medicinske produkter og yderligere bestemmelser.

Denne røntgenrørsenhed kræver regelmæssig, planlagt vedligeholdelse:

Sørg for, at servicepersonalet regelmæssigt udfører planlagt vedligeholdelse af denne røntgenrørsenhed.

Foranstaltninger til forebyggende planlagt vedligeholdelse forebygger personskade og sikrer, at den organisation, der er ansvarlig for driften, følger alle bestemmelser.

Hvis der opstår funktionelle defekter eller andre afvigelser fra normalfunktionen, skal røntgensystemet slukkes ved at indstille det til FRA. Oplys straks den virksomhed, som sælger det røntgensystem, som indeholder røntgenrørsenheden, om defekterne eller afvigelse. Anvendelse af røntgensystemet må først genoptages, når det er blevet repareret. Enhver betjening af udstyret med defekte komponenter øger sikkerhedsrisiciene.

Regelmæssige vedligeholdelsescykler reducerer sandsynligheden for spontane fejl. Du kan ikke forhindre helt, at der kan opstå spontane fejl. Hvis det er nødvendigt, at røntgensystemet med garanti er tilgængeligt, skal du sikre, at du har adgang til et ekstra røntgensystem som reserve.

Røntgenrørsenhedens indvendige struktur bliver ikke slidt.

Rengøring og desinfektion



WARNING Fare for strålingsoverdosering eller elektrisk stød

- Sluk for røntgensystemet ved at indstille det til FRA, før du påbegynder rengøringsproceduren for røntgenrørsenheden.
- Åbn ikke afdækningen af røntgensystemet.
- Undlad at skifte eller afmontere afdækninger eller andre dele af røntgenrørsenheden. Der skal være direkte adgang til røntgenrørsenheden.
- Undlad at ændre røntgenrørsenhedens konfiguration.
- Sørg for, at der ikke trænger rengøringsmidler ind i røntgenudstyret.
- Hvis du anvender rengøringsmidler, skal du sikre, at de ikke indeholder eksplosive stoffer, da de kan generere eksplosive gasblandinger.
- Overhold de regionale lovkrav, som omhandler rengøringsproceduren.
- Overhold producentens oplysninger og sikkerhedsanvisninger angående rengøringsmidlerne.

Hvis du ikke følger disse anvisninger, medfører det risiko for død eller alvorlig personskaade.

Rengøring

Kun hvis

- røntgenrørsenheden ikke er placeret under røntgensystemets afdækning,
- røntgenrørsenheden ikke har sin egen afdækning,
- der er direkte adgang til røntgenrørsenheden,

rengøres røntgenrørsenheden.

Rengøringsprocedure

- Brug ikke rengørings- eller poleringsmidler, der kan forårsage korrosion, fjernelse af laminering eller slid.
 - Brug ikke ætsende, opløsningsmiddelbaserede eller slibende rengøringsmidler eller poleringsmidler.
 - Brug ikke rengørings- eller poleringsmidler, der er baseret på alkohol.
 - Rengør kun emaljerede dele, kromdele og aluminiumsoverflader med en fugtig klud og et mildt rengørings- eller poleringsmiddel.
 - Tør efter med en tør, ikke-statisk klud.
-

Desinfektion

Det er ikke nødvendigt at desinficere røntgenrørsenheden, medmindre systemets producent kræver det.

Vedligeholdelsesplan






- Kontrollér røntgenrørsenheden for synlige defekter. Udfør kontrollerne, medmindre de strider mod konfigurationen af røntgensystemet.

Interval	Arbejdets omfang
Altid under betjening af røntgensystemet	Kontrollér, om der er fejlmeddelelser på røntgensystemet. Hvis røntgenrørsenheden bliver termisk overbelastet og ikke fungerer, skal du vente på, at røntgenrørsenheden er kølet ned og fungerer igen. Kontrollér for synlige medielækager eller anden kontaminering.
Ugentligt	Kontrollér for usædvanlige lyde.
Årligt	Rengør kun røntgenrørsenheden, hvis der er fri adgang til den.
I henhold til relevante lokale og transregionale standarder og love	Udfør en bestandighedstest.
I henhold til relevante lokale og transregionale standarder og love	Kontrollér billedkvaliteten.

- Hvis der forekommer defekter, der relaterer til røntgenrørsenheden, skal du kontakte forhandleren af det røntgensystem, der indeholder røntgenrørsenheden.

8 Produktidentifikationsmærkat

Enhedens egenskaber for ydeevne er angivet på produktidentifikationsmærkatet som en del af de medfølgende dokumenter.

Nr.	Mærkat	Betegnelse
01		Producentens registrerede producentnavn/varemærke
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Den juridisk ansvarlige producents adresse
03	 yyyy-mm	Den juridisk ansvarlige producents adresse åååå: fremstillingsår mm: fremstillingsmåned
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Den medicinske enhedstype: Røntgenrørsenhed
05	Model	Navnet på produktet
06	REF	Produktets typenummer/referencenummer
07	PN	Produktnummer
08	SN	Produktets serienummer
09	MD	Medicinsk udstyr
10		Værdi for permanent filtrering
11		Dimensioner for lille fokus og den respektive standard
12		Dimensioner for stort fokus og den respektive standard
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Værdi for røntgenrørets nominelle spænding og den respektive standard
14	X-RAY TUBE	Røntgenrør
15	US only	Overensstemmelseserklæring, kun for USA
<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J</p>		

Nr.	Mærkat	Betegnelse
16	MANUFACTURED: month year	Fremstillingsmåned og -år
17		Datamatrixkoden for unik enhedsidentifikation [UDI] består af det globale varenummer [GTIN], serienummeret [SN] og typenummeret [TN] for produktet.
18	(01) xxxxxxxxxxxxxx	Globalt varenummer [GTIN]
19	(21) xxxxxxxxxxxxxx	Produktets serienummer [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Røntgenrørsenhed (w valgfrit) yyyyyy : Røntgenrør
20	 eller 	CSA-symbol CSA-symbol med producentens CSA-hovedkontraktnummer
21		CE-symbolet og nummeret for det bemyndigede organ
22		Bortskaffelsessymbol
23		Generelt advarselssymbol
24		Elektronisk version af brugsanvisningen. Se: www.dunlee.com/IFU
25		Kinesisk RoHS-symbol
26	Duplicate label	Kopi af mærkat til mærkatoversigten for røntgensystemet
27	(CPO) Refurbished	Certificeret brugt og istandsat produkt
Supplerende mærkat:		
28		Brugsanvisningen/brochuren skal læses
29	Manufactured in:	Adresse på produktionssted/fabrik (valgfrit)
30		Ukrainsk RoHS-symbol for teknisk regulering (valgfrit)

Gebruiksaanwijzing

Röntgenbuisbehuizingen

Nederlands, Dutch

Inhoudsopgave

1	Documentinformatie	212
2	Beoogd doel	213
3	Veiligheidsinformatie	215
	Veiligheidsmededelingen die in dit document worden gebruikt	215
	Algemene veiligheidsinformatie.....	215
	Limieten voor bediening, opslag en transport	216
	Elektrische veiligheid	220
	Stralingsbescherming	220
	Thermische veiligheid.....	220
	Koeling / Isolatiemedia	221
	Buitengebruikstelling.....	221
	RoHS-label en -materiaaldeclaratietabel China (alleen China).....	222
	RoHS-label en vertegenwoordiger Oekraïne (alleen Oekraïne)	223
	Lokale vertegenwoordigers	223
4	Wettelijke voorschriften	224
5	Compatibiliteit	225
6	Technische gegevens van de röntgenbuisbehuizing	226
7	Onderhoud	227
	Gepland onderhoud door de organisatie die verantwoordelijk is voor het gebruik	227
	Reiniging en desinfectie.....	228
	Schema voor gepland onderhoud	229
8	Productidentificatielabel	230

1 Documentinformatie

Documentgegevens

Releasedatum: 06/2022

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Disclaimer

Alle rechten voorbehouden. Koninklijke Philips N.V. behoudt zich het recht voor om, in overeenstemming met de voorwaarden in handelsovereenkomsten of andere toepasselijke overeenkomsten tussen leverancier en koper, wijzigingen aan te brengen in specificaties en is niet aansprakelijk voor consequenties als gevolg van het gebruik van deze publicatie. De gehele of gedeeltelijke reproductie zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de copyrighteigenaar is niet toegestaan. De Engelse versie van dit document is de originele versie.

Handelsnaam van product

De handelsnaam van de röntgenbuisbehuizing wordt vermeld op het dubbele productidentificatielabel dat bij deze gebruiksaanwijzing wordt geleverd.

Contactgegevens van de fabrikant

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Duitsland

Voor meer informatie verwijzen we u naar de verschillende contactmogelijkheden op:
www.dunlee.com

2 Beoogd doel

Beoogd gebruik

De röntgenbuisbehuizing is een röntgenstraling producerende buis in een stralingwerende behuizing. De röntgenbuisbehuizing is bedoeld om röntgenfotonen uit te stralen waarmee diagnostische beelden van menselijke patiënten kunnen worden gemaakt.

De röntgenbuisbehuizing wordt uitsluitend gebruikt als integraal onderdeel van een beeldvormingssysteem en dient buiten een dergelijk systeem geen enkel medisch doel.

De beoogde behandeling, duur en behandelingsparameters zijn niet gedefinieerd voor de röntgenbuisbehuizing alleen. Deze aspecten worden gedefinieerd door de fabrikant van het beeldvormingssysteem, in overeenstemming met het beoogde gebruik, het beoogde doel en de beoogde medische doeleinden zoals beschreven in de technische documentatie bij het beeldvormingssysteem.

Beoogde gebruikerspopulatie

De röntgenbuisbehuizing wordt extern bestuurd door het beeldvormingssysteem, dat zelf uitsluitend wordt bediend door gekwalificeerde gebruikers. Nadere details over de beoogde gebruiker- en patiëntenpopulatie worden gedefinieerd door de fabrikant van het beeldvormingssysteem, in overeenstemming met het beoogde gebruik, het beoogde doel en de beoogde medische doeleinden zoals beschreven in de technische documentatie bij het beeldvormingssysteem. De röntgenbuisbehuizing mag uitsluitend worden geïnstalleerd, gerepareerd en onderhouden door technisch gekwalificeerde onderhoudstechnici die de juiste instructies en training hebben gehad en die met name zijn geautoriseerd voor de installatie en ingebruikname van radiografische apparatuur in medische toepassingen.

Beoogde context

De röntgenbuisbehuizing is bedoeld voor gebruik binnenshuis in een niet-condenserende klinische omgeving met klimaatregeling en niet voor thuiszorg of gebruik door leken.

De röntgenbuisbehuizing is bedoeld voor gebruik in permanent geïnstalleerde, niet verplaatsbare beeldvormingssystemen. De gebruiksfrequentie is binnen de verwachte levensduur onbeperkt. Deze röntgenbuisbehuizing is bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten. Tussen de onderzoeken door is geen speciale behandeling van de röntgenbuisbehuizing nodig. Het is wel mogelijk dat de fabrikant van het beeldvormingssysteem waarin de röntgenbuisbehuizing wordt gebruikt, bij gebruik bij meerdere patiënten een aanvullende behandeling vereist voor speciale toepassingen.

Bedieningsprincipes

Er zijn geen contra-indicaties gedefinieerd voor deze röntgenbuisbehuizing omdat deze aspecten worden gedefinieerd door de fabrikant van het beeldvormingssysteem, in overeenstemming met het beoogde gebruik, het beoogde doel en de beoogde medische doeleinden zoals beschreven in de technische documentatie bij het beeldvormingssysteem. Specifieke waarschuwingen worden vermeld in de documenten die bij de röntgenbuisbehuizing worden geleverd. De verwachte levensduur wordt vermeld in het bestand dat gaat over risicobeheer en in de documenten die bij de röntgenbuisbehuizing worden geleverd.

Essentiële prestaties

De röntgenbuisbehuizing levert op zich geen essentiële prestaties. Daarnaast is geen enkele functie van de röntgenbuisbehuizing bedoeld om een bijdrage te leveren aan de essentiële prestaties van het röntgensysteem waarin het is geïntegreerd.

3 Veiligheidsinformatie



Waarschuwing

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld om op een veilige manier te kunnen werken met de hierin beschreven röntgenbuisbehuizing. Gebruik de röntgenbuisbehuizing uitsluitend in overeenstemming met de instructies in dit document en de bedieningsinstructies bij het röntgensysteem waarin de röntgenbuisbehuizing wordt gebruikt. Gebruik de röntgenbuisbehuizing niet voor andere doeleinden dan waarvoor deze is bedoeld.



Lees deze gebruiksaanwijzing, zorg dat u deze begrijpt en volg de aanwijzingen erin op.

Veiligheidsmededelingen die in dit document worden gebruikt

In deze gebruiksaanwijzing staan de algemene waarschuwingen en veiligheidsmededelingen. Speciale waarschuwingen en veiligheidsmededelingen, die alleen van toepassing zijn op een speciale röntgenbuisbehuizing, staan in de desbetreffende technische handleiding van de röntgenbuisbehuizing.

De volgende mededeling met betrekking tot veiligheid wordt in deze gebruiksaanwijzing gebruikt:



WAARSCHUWING.

Wijst op een situatie die gevaarlijk is voor mensen. Als u niet voorkomt dat deze situatie zich voordoet, bestaat er gevaar voor ernstig letsel of overlijden.

Algemene veiligheidsinformatie

De organisatie die verantwoordelijk is voor het gebruik van het röntgensysteem waarin de röntgenbuisbehuizing wordt gebruikt, is te allen tijde verantwoordelijk voor het naleven van de voorschriften die gelden voor de installatie en het gebruik van deze röntgenbuisbehuizing.

- Deze apparatuur mag uitsluitend worden geïnstalleerd en gerepareerd door technisch gekwalificeerde onderhoudstechnici die de juiste instructies en training hebben gehad voor apparatuur in medische toepassingen en met name voor de installatie en ingebruikname van deze röntgenbuisbehuizing. De installatie, de kalibratie en het testen van de röntgenbuisbehuizing moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies bij het röntgensysteem waarin deze wordt gebruikt.
- De röntgenbuisbehuizing mag uitsluitend worden bediend door getraind en geautoriseerd personeel.
- Als de röntgenbuisbehuizing elektrische, mechanische of functionele gebreken vertoont, mag deze niet worden gebruikt. Dit geldt met name voor defecte indicatielampjes, schermen, waarschuwingen en alarmen.
- Als zich functionele gebreken of andere afwijkingen van het normale gebruiksgedrag voordoen, moet het röntgensysteem worden uitgeschakeld. Breng het bedrijf dat het röntgensysteem (waarvan deze röntgenbuisbehuizing onderdeel is) op de markt brengt onmiddellijk op de hoogte van de gebreken of afwijkingen. Het röntgensysteem mag pas na reparatie weer in gebruik worden genomen. Gebruik met defecte componenten leidt tot een verhoogd veiligheidsrisico.
- Installeer de röntgenbuisbehuizing uitsluitend in medische apparaten waarvoor deze röntgenbuisbehuizing is bedoeld.
- De fabrikant van de röntgenbuisbehuizing is verantwoordelijk voor de veiligheidsvoorzieningen van deze röntgenbuisbehuizing. De fabrikant van de röntgenbuisbehuizing wijst elke verantwoordelijk voor de veiligheidsvoorzieningen van deze röntgenbuisbehuizing af als er modificaties zijn aangebracht.
- De röntgenbuisbehuizing moet op een juiste, competente wijze worden bediend en onderhouden.
- Gebruik de röntgenbuisbehuizing op de juiste wijze. Zorg ervoor dat u de röntgenbuisbehuizing op de juiste wijze onderhoudt of laat onderhouden. Als dit niet het geval is, is de fabrikant van de röntgenbuisbehuizing niet verantwoordelijk voor onjuiste bediening, beschadigingen of lichamelijk letsel.
- Service of onderhoud van de röntgenbuisbehuizing mag niet worden uitgevoerd, noch door uzelf noch door anderen, wanneer de röntgenbuisbehuizing in gebruik is.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met de röntgenbuisbehuizing moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt is gevestigd.

Limieten voor bediening, opslag en transport

U kunt alleen zeker zijn van een veilige bediening van de röntgenbuisbehuizing als u de röntgenbuisbehuizing gebruikt binnen de limieten die in de specificaties worden vermeld. Als u de bedieningslimieten niet in acht neemt, bestaat het gevaar dat er koelvloeistof wegloopt. In dat geval zal oververhitting van de röntgenbuisbehuizing plaatsvinden. Onderdelen die

te heet worden, kunnen ontploffen als gevolg van een implosie of explosie. Raadpleeg de betreffende bedieningslimieten van het röntgensysteem waarin de röntgenbuisbehuizing wordt gebruikt.

- Bedien de röntgenbuisbehuizing niet in de aanwezigheid van een brandbaar mengsel van een verdovingsmiddel met lucht, zuurstof of stikstofoxide.
- Gebruik geen reinigings- en ontsmettingsmiddelen, waaronder reinigings- en ontsmettingsmiddelen die voor de patiënt worden gebruikt, die explosieve gasmengsels kunnen veroorzaken.
- Het zuurstofgehalte van de omgevingslucht tijdens het gebruik moet minder dan 25% bedragen.
- Neem de gespecificeerde omgevingslimieten voor de röntgenbuisbehuizing in acht:

Omgevingslimieten	Standaard- waarden ⁽¹¹⁾	Röntgenbuisbehuizing				
		Specifieke waarden				
		Type A	Type B	Type C	Type D	Type E
Tijdens bedrijf						
Omgevingstemperatuur [°C]						
Minimum	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	+30	N.v.t.	+35	+35	+34
Maximum met verminderde prestatie	N.v.t.	N.v.t.	+40	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Omgevingsluchtvochtigheid [%] zonder condensvorming						
Minimum	10	10	20	20	10	10
Maximum	90	90	80	80	90	90
Atmosferische omgevingsdruk [kPa]						
Minimum (komt overeen met een hoogte van ongeveer 3000 m boven de zeespiegel)	70	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110	110
Voor opslag en transport						
Temperatuurlimieten [°C]						
Minimum	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Vochtigheidslimieten [%]						
Minimum	5	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95	95

(11) De waarden van de meeste röntgenbuisbehuizingen (standaardwaarden) worden in deze kolom ingesteld.
Röntgenbuisbehuizingen met niet-standaard grenswaarden staan in de andere kolommen.

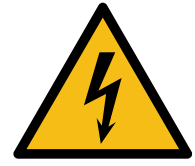
Specifieke waarden	Röntgenbuisbehuizing	Nummer	Nummer	Nummer	Nummer
Type A	CTR1740	9890 000 8687x			
Type B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Type C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x	
	9890 000 8709x	9890 000 8710x			
Type D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Type E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Elektrische veiligheid

Deze röntgenbuisbehuizing mag alleen worden gebruikt in medische ruimten die voldoen aan de vereisten van de relevante lokale en transregionale normen en wetten.



Waarschuwing:
Elektriciteit

Stralingsbescherming

Zorg ervoor dat alle vereiste voorzorgsmaatregelen tegen straling zijn genomen voordat u een röntgenopname maakt. Informatie over voorzorgsmaatregelen tegen straling kunt u vinden in de gebruiksaanwijzingen bij het röntgensysteem waarin deze röntgenbuis wordt gebruikt.

- Voordat u begint met het maken van röntgenopnamen, moet u er zeker van zijn dat er voldoende bewijs is dat het röntgensysteem de juiste beeldkwaliteit levert.
- U kunt de straling stoppen met de noodstopknop van het röntgensysteem!



Waarschuwing:
ioniserende
straling

Thermische veiligheid

Zorg ervoor dat u de röntgenbuisbehuizing niet gebruikt buiten de gespecificeerde belastingsparameters, om beschadiging door thermische overbelasting te voorkomen. Deze voorzorgsmaatregel vermindert de risico's voor de patiënt, het bedienend personeel, derden en het milieu.



Waarschuwing:
Explosief materiaal

Koeling / Isolatiemedia

- Pas op dat u geen media inslikt die worden gemorst.
- Pas op dat media, of de dampen die de media afgeven, niet in het rioleringsstelsel terechtkomen.
- Pas op dat u de dampen van de media niet inademt.
- Zorg ervoor dat er wordt gewerkt in een gesloten ruimte met voldoende frisse lucht.
- Wek geen braken op.
- Verwijder gemorste media. Gebruik hiervoor een vochtabsorberend materiaal.
- Gooi de schoonmaakmaterialen weg. Neem de lokale milieuwetten en -voorschriften in acht.



Waarschuwing:
algemeen

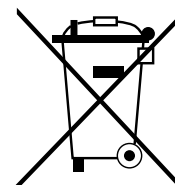
Buitengebruikstelling

Voorschriften voor de verplichting tot terugname, correcte afvoer en recycling van de röntgenbuisbehuizing vindt u in de Europese AEEA-richtlijn (Afwal van Elektrische en Elektronische Apparatuur). Hierin wordt tevens verwezen naar de vereisten zoals bepaald in de lokale en transregionale wettelijke voorschriften.

De fabrikant van de röntgenbuisbehuizingen fabriceert deze in overeenstemming met de laatste vereisten ten aanzien van veiligheid en milieubescherming. Als er geen onderdelen van de röntgenbuisbehuizing worden geopend en als de röntgenbuisbehuizing op vakkundige wijze wordt gebruikt, bestaan er geen risico's voor personen of het milieu.

Vanwege de voorschriften is het soms noodzakelijk materialen te gebruiken die schadelijk kunnen zijn voor het milieu. Deze materialen moeten op de juiste wijze worden afgevoerd.

Deze röntgenbuisbehuizing bevat giftige materialen. De röntgenbuisbehuizing mag niet met het normale industriële afval of huisafval worden afgevoerd.



Neem
de voorschriften
voor afvoeren
in acht!

De fabrikant

- ondersteunt u bij de afvoer van de röntgenbuisbehuizing in overeenstemming met de geldende wettelijke voorschriften;
- neemt de röntgenbuisbehuizing weer terug;
- brengt herbruikbare onderdelen via gecertificeerde afvalverwerkingsbedrijven terug in de productiecyclus; Uitgebreide test- en kwaliteitsborgingsprocedures alsmede gedetailleerde controles van de componenten garanderen hetzelfde hoge niveau t.a.v. kwaliteit en functioneren dat wordt verwacht van nieuwe materialen;
- levert een bijdrage aan de bescherming van het milieu.

Als u vragen hebt over veilige afvalverwijdering, kunt u contact opnemen met de fabrikant.

RoHS-label en -materiaaldeclaratietabel China (alleen China)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

RoHS-label en vertegenwoordiger Oekraïne (alleen Oekraïne)



Wettig adres van de fabrikant:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Oekraïense vertegenwoordiger voor röntgenbuizen, voorzien van de conformiteitsmarkering voor de RoHS technische regels voor de Oekraïne:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Баговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Lokale vertegenwoordigers

Contactinformatie voor Australië:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Wettelijke voorschriften

Op de röntgenbuisbehuizing die in deze gebruiksaanwijzing wordt afgebeeld, zijn de bepalingen in de

- Europese CE-markering voor conformiteit en



Identificatienummer van de meldingsinstantie

- FDA 21 CFR 1020.30

toegepast.

Als u nog vragen hebt over lokale en transregionale wettelijke vereisten, kunt u contact opnemen met:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Voor meer informatie verwijzen we u naar de verschillende contactmogelijkheden op: <http://www.dunlee.com>

5 Compatibiliteit

Deze apparatuur mag uitsluitend worden geïnstalleerd en gerepareerd door technisch gekwalificeerde onderhoudstechnici die de juiste instructies en training hebben gehad voor apparatuur in medische toepassingen en met name voor de installatie en ingebruikname van deze röntgenbuisbehuizing. De installatie, de kalibratie en het testen van de röntgenbuisbehuizing moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies bij het röntgensysteem waarin deze wordt gebruikt.

Raadpleeg de technische instructies van het röntgensysteem om te controleren of de röntgenbuisbehuizing en het röntgensysteem compatibel zijn. Spreek zo nodig met de fabrikant van het desbetreffende röntgensysteem.

Het bedrijf dat het röntgensysteem (waarvan deze röntgenbuisbehuizing onderdeel is) op de markt brengt, is verantwoordelijk voor het installeren van de röntgenbuisbehuizing in het röntgensysteem. De installatie moet voldoen aan alle lokale en transregionale wettelijke vereisten.

6 Technische gegevens van de röntgenbuisbehuizing

Technische gegevens van de röntgenbuisbehuizing, bijvoorbeeld:

- Enkele lading nominaal vermogen
- Waarden serieel laadvermogen
- Nominaal radiografisch anode ingangsvermogen
- Nominaal ingangsvermogen CT-anode
- Nominale vermogensindex CT-scan

worden gespecificeerd in de bijbehorende technische gegevens/technische handleiding van de röntgenbuisbehuizing, indien van toepassing.

7 Onderhoud

Gepland of corrigerend onderhoud van deze apparatuur mag uitsluitend worden uitgevoerd door technisch gekwalificeerde onderhoudstechnici die de juiste instructies en training hebben gehad voor apparatuur in medische toepassingen en met name voor het onderhoud van deze röntgenbuisbehuizing. Het onderhoud, inclusief de kalibratie en het testen van de röntgenbuisbehuizing, moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies bij het röntgensysteem waarin deze wordt gebruikt.

De fabrikant van deze röntgenbuisbehuizing raadt bepaalde werkzaamheden voor gepland onderhoud aan. De aanbevolen werkzaamheden moeten voldoen aan de lokale en transregionale wettelijke vereisten.

De verwachte levensduur wordt gespecificeerd in de bijbehorende technische handleidingen. Het is noodzakelijk dat er in deze periode onderhoud wordt gepleegd aan de röntgenbuisbehuizing. Raadpleeg de vereisten van de service-instructies en de service-instructies van het röntgensysteem in kwestie.

Gepland onderhoud door de organisatie die verantwoordelijk is voor het gebruik

De organisatie die verantwoordelijk is voor het gebruik van medische apparatuur is verplicht gepland onderhoud uit te voeren. Gepland onderhoud moet voldoen aan de voorschriften ter voorkoming van industriële ongevallen, de lokale of transregionale wetgeving voor medische producten en overige voorschriften.

Deze röntgenbuisbehuizing heeft periodiek gepland onderhoud:

Zorg ervoor dat er regelmatig door onderhoudspersoneel gepland onderhoud aan deze röntgenbuisbehuizing wordt uitgevoerd.

Preventieve geplande onderhoudswerkzaamheden voorkomen persoonlijk letsel en zorgen ervoor dat de organisatie die verantwoordelijk is voor het gebruik zich aan alle onderhoudsverplichtingen houdt.

Als zich functionele gebreken of andere afwijkingen van het normale gebruiksgedrag voordoen, moet het röntgensysteem worden uitgeschakeld. Breng het bedrijf dat het röntgensysteem (waarvan deze röntgenbuisbehuizing onderdeel is) op de markt brengt onmiddellijk op de hoogte van de gebreken of afwijkingen. Het röntgensysteem mag pas na reparatie weer in gebruik worden genomen. Gebruik met defecte componenten leidt tot een verhoogd veiligheidsrisico.

Regelmatige onderhoudscycli verminderen de waarschijnlijkheid van een spontane storing. Een spontane storing kan niet volledig worden voorkomen. Als een gegarandeerde beschikbaarheid van het röntgensysteem vereist is, moet u ervoor zorgen dat er een boventalig röntgensysteem stand-by staat.

De structurele integriteit van de röntgenbuisbehuizing neemt niet af.

Reiniging en desinfectie



Gevaar van stralingsoverdosis of elektrische schok.

- Schakel het röntgensysteem uit voordat u begint met de reinigingsprocedure van de röntgenbuisbehuizing.
- De kappen van het röntgensysteem mogen niet worden geopend.
- Verwissel of verwijder niet de kappen of andere onderdelen van de röntgenbuisbehuizing. De röntgenbuisbehuizing moet rechtstreeks toegankelijk zijn.
- Wijzig de configuratie van de röntgenbuisbehuizing niet.
- Zorg ervoor dat er geen reinigingsmiddelen binnendringen in de röntgenapparatuur.
- Als u reinigingsmiddelen gebruikt, moet u ervoor zorgen dat deze geen explosieve bestanddelen bevatten, omdat er dan explosieve gasmengsels kunnen ontstaan.
- Neem de regionale wettelijke vereisten met betrekking tot de reinigingsprocedure in acht.
- Neem de informatie en veiligheidsinstructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel in acht.

Als u deze instructie niet in acht neemt, bestaat er een gevaar voor ernstig letsel of overlijden.

Reiniging

Alleen als

- de röntgenbuisbehuizing zich niet achter de kappen van het röntgensysteem bevindt;
- de röntgenbuisbehuizing zelf niet met kappen is afgedekt;
- de röntgenbuisbehuizing rechtstreeks toegankelijk is,

mag de röntgenbuisbehuizing worden gereinigd.

Reinigingsprocedure

- Gebruik geen reinigings- of polijstmiddelen die corrosie, delaminatie of slijtage veroorzaken.
- Gebruik geen bijtende, oplossende of schurende reinigings- of polijstmiddelen.
- Gebruik geen reinigings- of polijstmiddelen op basis van alcohol.
- Reinig gelakte/chromen onderdelen en aluminiumoppervlakken alleen met een vochtige doek en een mild reinigings- of polijstmiddel.
- Wrijf deze oppervlakken droog met een droge, wollen doek.

Desinfectie

Desinfectie van de röntgenbuisbehuizing is niet nodig, tenzij de systeemfabrikant dit verlangt.

Schema voor gepland onderhoud






- Controleer de röntgenbuisbehuizing op evidente gebreken. Voor deze controles alleen uit als ze niet in strijd zijn met de configuratie van het röntgensysteem.











Interval	Omvang van het werk
Elke keer dat u het röntgensysteem gebruikt	Controleer het röntgensysteem als er foutmeldingen worden weergegeven. Als de röntgenbuisbehuizing thermisch wordt overbelast en niet kan worden gebruikt, moet u een afkoelingsperiode inlassen, waarna u de röntgenbuisbehuizing weer kunt gebruiken. Controleer op zichtbare lekkage van middelen of andere verontreiniging.
Wekelijks	Luister of u ongebruikelijke geluiden hoort.
Jaarlijks	De röntgenbuisbehuizing mag alleen worden gereinigd als deze rechtstreeks toegankelijk is.
Conform de betreffende lokale en transregionale normen en wetten	Voer een consistentiecontrole uit.
Conform de betreffende lokale en transregionale normen en wetten	Controleer de beeldkwaliteit.

- Als er gebreken ontstaan die duiden op problemen met de röntgenbuisbehuizing, moet u contact opnemen met het bedrijf dat het röntgensysteem (waarvan deze röntgenbuisbehuizing onderdeel is) op de markt brengt.

8 Productidentificatielabel

De prestatiekenmerken van het apparaat worden vermeld op het productidentificatielabel dat deel uitmaakt van de documenten die bij deze röntgenbuis worden geleverd.

Nr.	Label	Bestemming
01		Geregistreerde handelsnaam / handelsmerk van de fabrikant
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adres van de wettelijke fabrikant
03	 yyyy-mm	Adres van de wettelijke fabrikant jjjj: productiejaar mm: productiemaand
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Type medisch apparaat: Röntgenbuisbehuizing
05	Model	Naam van het product
06	REF	Typenummer van het product/referentienummer
07	PN	Onderdeelnummer
08	SN	Serienummer van het product
09	MD	Medische apparatuur
10		Waarde van de permanente filtratie
11		Afmetingen van de kleine focus en de betreffende norm
12		Afmetingen van de grote focus en de betreffende norm
13	Nominal X-ray Tube Voltage	De waarde van de nominale röntgenbuisspanning en de betreffende norm
14	X-RAY TUBE	Röntgenbuis
15	US only	Verklaring van naleving van de richtlijnen (alleen voor de VS)
THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J		

Nr.	Label	Bestemming
16	MANUFACTURED: month year	Productiemaand en -jaar
17		De Data Matrix Code (gegevensmatrixcode) van de UDI (Unique Device Identification; unieke apparaatidentificatie) bestaat uit het GTIN (Global Trade Item Number; algemeen handels-itemnummer), SN (Serial Number; serienummer) en TN (Type Number; typenummer) van het product.
18	(01)xxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxx	Serienummer (SN) van het product xxxxxwyyyyyy xxxxw : Röntgenbuisbehuizing (w optioneel) yyyyyy : Röntgenbuis
20	 of 	CSA-symbool CSA-symbool met CSA-hoofdcontractnummer van de fabrikant
21		CE-symbool en het nummer van de meldingsinstantie
22		Afvoersymbool
23		Algemeen waarschuwingssymbool
24		Elektronische versie van de gebruiksaanwijzing. Zie: www.dunlee.com/IFU
25		RoHS-symbool (China)
26	Duplicate label	Duplicaatlabel voor het labeloverzicht van het röntgensysteem
27	(CPO) Refurbished	Gecertificeerd gerenoveerd gebruikt product
Aanvullend label:		
28		Het is noodzakelijk de instructiehandleiding/-gids te lezen
29	Manufactured in:	Adres van de productieplaats/fabriek (optioneel)
30	 UA.TR.116	Symbool RoHS technische regels Oekraïne (optioneel)

Kasutusjuhend

Röntgenitoru korpused

Eesti, Estonian

Sisukord

1	Dokumendi teave	234
2	Sihtotstarve	235
3	Ohutusteave	236
	Dokumendis kasutatavad ohutussõnumid	236
	Üldine ohutusteave	236
	Kasutamise, hoiustamise ja transpordi piirangud	237
	Elektriohutus	240
	Kiirguskaitse	240
	Termiline ohutus	240
	Jahutusaine / isoleeriv aine	241
	Kasutuselt kõrvaldamine	241
	Hiina RoHS-i silt ja materjalide deklaratsiooni tabel (ainult Hiina).....	242
	Ukraina RoHS-i silt ja esindaja (ainult Ukraina)	243
	Kohalikud esindajad	243
4	Vastavus normidele	244
5	Ühilduvus	245
6	Röntgenitoru korpuse tehnilised andmed	246
7	Hooldus	247
	Kasutuse eest vastutava organisatsiooni teostatav plaaniline hooldus	247
	Puhastamine ja desinfitseerimine	248
	Plaanilise hoolduse kava	249
8	Toote identifitseerimissilt	250

1 Dokumendi teave

Dokumendi andmed

Avaldamiskuupäev: 06/2022

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Lahtiütlus

Kõik õigused kaitstud. Koninklijke Philips N.V. jätab endale õiguse teha igal ajal muudatusi spetsifikatsioonides, vastavalt tarnija ja ostja vahelisele ärilepingule või muule kehtivale lepingule ega vastuta selle dokumendi kasutamisel tekkinud mis tahes tagajärgede korral. Täielik või osaline reprodutseerimine ilma autoriõiguse omaniku eelneva kirjaliku loata on keelatud. Dokumendi originaalversioon on dokumendi ingliskeelne versioon.

Toote kaubanimi

Selle kasutusjuhendiga kaasas olev toote identifitseerimissildi duplikaat näitab röntgenitoru korpuse kaubanime.

Tootja kontaktandmed

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Täiendava abi saamiseks vaadake erinevaid ühenduse võtmise võimalusi saidil www.dunlee.com

2 Sihtotstarve

Sihtotstarve

Röntgentoru korpuse koost on röntgenkiirgust genereeriv toru, mis on paigaldatud kiirgusvarjestusega korpusesse. Röntgentoru korpuse koost kiirgab röntgenkiirguse footoneid, et võimaldada luua inimpatsientide diagnostika kujutisi. Röntgentoru korpuse koostu tohib kasutada ainult pildindussüsteemi integreeritud osana ja ilma sellele pole koostul meditsiinilist sihtotstarvet. Ettenähtud ravi, kestust ja ravi parameetreid ei määrata röntgentoru korpuse koostu tasemel. Selle määrab pildindussüsteemi tootja, lähtudes ettenähtud kasutusest, sihtotstarbest ja meditsiinilisest otstarbest, mida on kirjeldatud pildindussüsteemi tehnilises dokumentatsioonis.

Kavandatud kasutajad

Röntgentoru korpuse koostu juhib kaugühenduse abil pildindussüsteem, mida omakorda juhivad ainult kvalifitseeritud kliinilised kasutajad. Täpsemad kavandatud kasutajate ja patsientide üksikasjad määrab pildindussüsteemi tootja, lähtudes ettenähtud kasutusest, sihtotstarbest ja meditsiinilisest otstarbest, mida on kirjeldatud pildindussüsteemi tehnilises dokumentatsioonis. Röntgentoru korpuse koostu tohib paigaldada, parandada ja hooldada ainult tehnilise kvalifikatsiooniga hooldusinsener, kes on saanud asjakohased juhised ja koolituse ning kellel on luba meditsiinirakenduste radiograafiaseadmete paigaldamiseks ja kasutusele võtmiseks.

Ettenähtud kasutuskontekst

Röntgentoru korpuse koost on ette nähtud kasutamiseks mittekondenseerivas, reguleeritava temperatuuriga kliinilise keskkonna siseruumis ning see ei ole mõeldud kasutamiseks kodukeskkonnas ega väljaõppeta isikutele. Röntgentoru korpuse koost on ette nähtud kasutamiseks püsivalt paigaldatud statsionaarses pildindussüsteemis. Oodatud kasutusaja jooksul ei ole kasutussagedus piiratud. Röntgentoru korpuse koost on ette nähtud kasutamiseks mitmel patsiendil, ilma et röntgentoru korpuse koost vajaks uuringute vahel erilist töötlemist. Konkreetsete rakenduste puhul võivad mitmel patsiendil kasutuse jaoks olla vajalikud lisatoimingud, mida kontrollib pildindussüsteemi tootja.

Kasutuspõhimõtted

Vastunäidustusi ei määrata röntgentoru korpuse koostu tasemel, sest need määrab pildindussüsteemi tootja, lähtudes ettenähtud kasutusest, sihtotstarbest ja meditsiinilisest otstarbest, mida on kirjeldatud pildindussüsteemi tehnilises dokumentatsioonis. Konkreetset hoiatused on toodud röntgentoru korpuse koostu dokumentides. Oodatud kasutusajale viidatakse riski juhtimise failis ning see on toodud röntgentoru korpuse koostu dokumentides.

Oluline toimivusnäitaja

Röntgentoru korpusel pole konkreetset toimivusnäitajat. Samuti ei ole röntgentoru korpuse ükski funktsioon mõeldud andma panust selle röntgensüsteemi olulisele toimivusnäitajale, kuhu see on integreeritud.

3 Ohutusteave



Hoiatus

See kasutusjuhend on mõeldud selleks, et võimaldada teil röntgentoru korpusega ohutult töötada. Kasutage röntgentoru korpust ainult vastavalt selles dokumendis toodud juhiste ja röntgensüsteemi kasutusjuhiste. Ärge kasutage korpust ühelgi muul otstarbel peale selle, milleks see on ette nähtud.



Loe mind,
mõista mind
ja täida!

Dokumendis kasutatavad ohutussõnumid

Üldised hoiatused ja ohutusalsed märkused on toodud selles kasutusjuhendis. Erihoiatused ja ohutusteatised, mis kehtivad ainult spetsiaalse röntgenitoru korpuse kohta, on toodud röntgenitoru korpuse vastavas tehnilises juhendis.

Selles kasutusjuhendis on kasutatud järgmist ohutussõnumit.

WARNING HOIATUS

Tähistab inimestele ohtlikke olukordi. Kui te ei väldi selliseid olukordi, võib tagajärg olla surm või raske kehavigastus.

Üldine ohutusteave

Röntgensüsteemi kasutuse eest vastutav organisatsioon vastutab alati selle röntgentoru korpuse paigaldamisele ja kasutamisele kohalduvate eeskirjade järgimise eest.

- Seda korpuse tohivad paigaldada ja parandada ainult tehnilise kvalifikatsiooniga hooldusinsenerid, kes on saanud asjakohased juhised ning koolituse meditsiinirakenduste seadmete kohta ja konkreetsemalt selle röntgenitoru paigaldamise ning kasutuselevõtmise kohta. Röntgenitoru korpuse paigaldamine, kalibreerimine ja katsetamine peavad toimuma vastavalt asjakohase röntgensüsteemi juhistele.
- Röntgentoru korpust võivad kasutada ainult koolitatud ja volitatud töötajad.
- Röntgentoru korpust ei tohi kasutada, kui sellel on elektrilised, mehaanilised või funktsionaalsed defektid. See kehtib eriti indikaatorite, kuvade, hoiatuste ja alarmide rikete puhul.

- Kui ilmnevad funktsionaalsed defektid või muud kõrvalekalded normaalsest toimimisest, tuleb röntgensüsteem VÄLJA lülitada. Teavitage defektidest ja kõrvalekalletest kohe ettevõtet, mis turustab seda röntgenitoru korpust sisaldavat röntgensüsteemi. Jätkake röntgensüsteemi kasutamist ainult pärast seda, kui see on parandatud. Defektsete komponentidega süsteemi kasutamine suurendab ohutusrisiki.
- Ärge paigaldage röntgentoru korpust sellisesse meditsiiniseadmesse, mille jaoks see röntgentoru korpus pole valmistatud.
- Röntgentoru korpuse tootja vastutab röntgentoru korpuse turvafunktsioonide eest. Röntgentoru korpuse tootja ei vastuta röntgentoru korpuse turvafunktsioonide eest, kui komplekti modifitseeritakse.
- Röntgentoru korpust tuleb õigesti kasutada ning regulaarselt asjakohaselt hooldada.
- Kasutage röntgentoru korpust õigesti. Hooldage röntgentoru korpust õigesti või laske seda õigesti hooldada. Muul juhul ei vastuta röntgentoru korpuse tootja vale kasutuse või tekkinud kahjude ja vigastuste eest.
- Ärge tehke ega lubage teha röntgentoru korpuse parandus- või hooldustöid siis, kui röntgentoru korpus on kasutuses.
- Igast tõsisest röntgentoru korpusega seotud vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevat asutust.

Kasutamise, hoiustamise ja transpordi piirangud

Röntgenitoru korpuse ohutu kasutamine on tagatud ainult siis, kui järgite röntgenitoru korpuse kasutamisel spetsifikatsioonide piiranguid.

Kasutuspiirangute eiramise korral võib jahutusaine korpusest välja voolata. Röntgenitoru korpus muutub liiga kuumaks. Liiga kuumad komponendid võivad implosiooni või eksplosiooni tagajärjel plahvatada. Vaadake asjakohase röntgensüsteemi kasutuspiiranguid.

- Ärge kasutage röntgenitoru korpust kergsüttiva anesteetilise segu läheduses, mis sisaldab õhku, hapnikku või lämmastikoksiidi.
- Ärge asutage puhastus- ega desinfektsioonivahendeid, k.a patsiendil kasutatavaid puhastus- ja desinfektsioonivahendeid, mis võivad tekitada plahvatusohtliku gaasisegu.
- Ümbritseva õhu hapnikusisaldus peab kasutamise ajal olema alla 25%.
- Järgige röntgenitoru korpuse ettenähtud keskkonnapiiranguid.

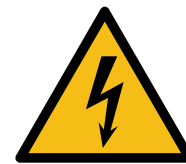
Keskkonnapiiirangud	Röntgenitoru korpuse					
	Standard väärtused ⁽¹²⁾	Spetsiifilised väärtused				
		Tüüp A	Tüüp B	Tüüp C	Tüüp D	Tüüp E
Töö ajal						
Keskkonna temperatuur [°C]						
Miinumum	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimum	+35	+30	Ei rakend u	+35	+35	+34
Maksimum vähendatud toimivusega	Ei rakendu	Ei rakendu	+40	Ei rakendu	Ei rakendu	Ei rakendu
Keskkonna õhuniiskus [%] mittekondenseeruv						
Miinumum	10	10	20	20	10	10
Maksimum	90	90	80	80	90	90
Keskkonna õhurõhk [kPa]						
Miinumum (vastab kõrgusele umbes 3000 m üle merepinna)	70	70	70	70	70	70
Maksimum	110	110	110	110	110	110
Hoiundamisel ja transportimisel						
Temperatuuripiirangud [°C]						
Miinumum	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Niiskuspierangud [%]						
Miinumum	5	5	5	5	5	5
Maksimum	95	95	95	95	95	95

(12) Selles veerus on toodud enamiku röntgenitoru korpuste väärtused (vaikeväärtused).
Mittestandardsete piirväärtustega röntgenitoru korpused on toodud teistes veergudes.

Spetsiifilised väärtused	Röntgenitoru korpused	Number	Number	Number	Number
Tüüp A	CTR1740	9890 000 8687x			
Tüüp B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Tüüp C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x 9890 000 8701x	9890 000 8698x 9890 000 8702x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
	CTR2150	4598 012 2188x 4598 013 0161x 9890 000 8693x	4598 012 2189x 4598 013 0168x 9890 000 8694x	4598 013 0155x 9890 000 8691x 9890 000 8695x	4598 013 0159x 9890 000 8692x 9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x 9890 000 8713x	4598 013 2544x 9890 000 8714x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x 9890 000 8709x	4598 013 1434x 9890 000 8710x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
Tüüp D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Tüüp E	CT4000				
	CT3000				

Elektriohutus

Kasutage röntgentoru korpust ainult meditsiinilistes ruumides, mis vastavad asjakohastele kohalikele ja rahvusvahelistele standarditele ning seadustele.



Hoiatus!
Elektter

Kiirguskaitse

Enne röntgenkiirituse kasutamist veenduge, et kasutusele on võetud kõik vajalikud kiirguse ettevaatusabinõud. Kiirguse ettevaatusabinõude kohta leiate teavet vastava röntgensüsteemi kasutusjuhendist.

- Enne kiirituse kasutamist veenduge, et röntgensüsteem kinnitaks õige pildikvaliteedi saavutamist.
- Kiirituse peatamiseks kasutage röntgensüsteemi hädaseiskamislülitit!



Hoiatus:
ioniseeriv kiirgus

Termiline ohutus

Termilisest ülekoormusest tingitud kahju vältimiseks veenduge, et te ei kasutaks röntgentoru korpust väljapool selle ettenähtud koormusparameetreid. See ettevaatusabinõu vähendab ohtu patsiendile, töötajatele, kolmandatele isikutele ja keskkonnale.



Hoiatus!
Plahvatusohtlik
materjal

Jahutusaine / isoleeriv aine

- Ärge neelake alla lekkinud aineid.
- Ärge laske ainel ega selle aurudel sattuda kanalisatsioonisüsteemi.
- Ärge hingake sisse aine auru.
- Tagage suletud ruumi varustamine värskes õhus.
- Ärge kutsuge esile oksendamist.
- Eemaldage lekkinud aine. Kasutage vedelikku imavat materjali.
- Kõrvaldage puhastusmaterjalid. Järgige kohalike keskkonna seaduseid ja eeskirju.



Hoiatus:
üldine

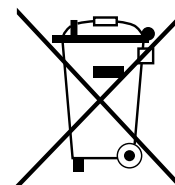
Kasutuselt kõrvaldamine

Röntgentoru korpuse tagasivõtmise kohustuse, nõuetekohase käitlemise ja taaskasutamise kohta vaadake teavet Euroopa elektroonikaromude direktiivist. See viitab ka kohalikele ja rahvusvahelistele juriidilistele nõuetele.

Röntgentoru korpuse tootja valmistab ohutuse ja keskkonnakaitsega kooskõlas olevaid tipptasemel röntgentoru korpusi. Kui röntgentoru korpuse ühtegi komponenti ei avata ja kui röntgentoru korpust kasutatakse õigesti, on risk inimestele või keskkonnale välistatud.

Eeskirjade järgimiseks tuleb mõnikord kasutada materjale, mis on kahjulikud keskkonnale. Kõrvaldage sellised materjalid korrektsel viisil.

See röntgentoru korpus sisaldab mürgiseid materjale. Ärge kõrvaldage röntgentoru korpust koos tavaliste tööstus- ja olmejäätmetega.



Järgige kasutusest
kõrvaldamise
eeskirju!

Tootja

- Aitab teil röntgentoru korpust vastavalt kehtivatele juriidilistele nõuetele kasutusest kõrvaldada.
- Võtab vastu tagastatud röntgentoru korpuse.
- Laseb ringlussevõetavad osad tootmistsükliks tagasi võtta, kasutades selleks sertifitseeritud jäätmekäitlusettevõtteid. Nii ulatuslikud katsed ja kvaliteedi tagamise protseduurid kui ka osade üksikasjalik kontrollimine tagab kvaliteedi ja funktsionaalsuse osas sama kõrgetasemelise kvaliteedi kui uutel materjalidel.
- Annab oma panuse keskkonna kaitsmisesse.

Ohutut kõrvaldamist puudutavate küsimuste korral võtke julgesti ühendust tootjaga.

Hiina RoHS-i silt ja materjalide deklaratsiooni tabel (ainult Hiina)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

Ukraina RoHS-i silt ja esindaja (ainult Ukraina)



Juriidilise tootja aadress:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Ukraina esindaja röntgenitorude jaoks, mis on tähistatud Ukraina RoHS-i tehnilise eeskirja vastavusmärgisega:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Kohalikud esindajad

Austraalia kontaktteave:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Vastavus normidele

Selles kasutusjuhendis kirjeldatud röntgenitoru korpus järgib

- Euroopa CE vastavusmärgise ja



Teavitatud asutuse
identifitseerimisnu
mber

- FDA 21 CFR 1020.30

sätteid.

Kui teil on täiendavaid küsimusi, mis on seotud kohalike või rahvusvaheliste juriidiliste nõuetega, võtke meiega ühendust:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Täiendava abi saamiseks vaadake erinevaid ühenduse võtmise võimalusi saidil <http://www.dunlee.com>

5 Ühilduvus

Seda korpuse tohivad paigaldada ja parandada ainult tehnilise kvalifikatsiooniga hooldusinsenerid, kes on saanud asjakohased juhised ning koolituse meditsiinirakenduste seadmete kohta ja konkreetsemalt selle röntgenitoru paigaldamise ning kasutuselevõtmise kohta. Röntgenitoru korpuse paigaldamine, kalibreerimine ja katsetamine peavad toimuma vastavalt asjakohase röntgensüsteemi juhistele.

Veendumaks enne paigaldamist, et röntgenitoru korpus ja röntgensüsteem oleks omavahel ühilduvad, lugege röntgensüsteemi tehnilisi juhiseid.

Vajaduse korral rääkige rakendatava röntgensüsteemi tootjaga.

Röntgenitoru korpuse röntgensüsteemi paigaldamise eest vastutab ettevõtte, mis turustab seda röntgenitoru korpuse sisaldavat röntgensüsteemi. Paigaldus peab vastama kõigile kohalikele ja rahvusvahelistele juriidilistele nõuetele.

6 Röntgentoru korpuse tehnilised andmed

Röntgentoru korpuse tehnilised andmed, näiteks:

- üksiku koormuse hinnang
- seeriakoormuse hinnang
- radiograafilise anoodi nominaalne sisendvõimsus
- nominaalne CT-anoodi sisendvõimsus
- nominaalne CT-skanni võimsuse indeks

on täpsustatud asjakohas(t)es röntgentoru korpuse tehnilistes andmetes / tehnilises juhendis.

7 Hooldus

Selle seadmestiku plaanilisi ja korrigeerivaid hooldustöid tohivad teha ainult tehnilise kvalifikatsiooniga hooldusinsenerid, kes on saanud asjakohased juhised ja koolituse meditsiinirakenduste seadmete kohta ning konkreetsemalt selle röntgentoru korpuse hooldamise kohta. Röntgentoru korpuse hoolduskalibreerimine peab toimuma vastavalt asjakohase röntgensüsteemi juhistele.

Selle röntgentoru korpuse tootja soovib järgmiseid plaanilise hoolduse meetmeid. Soovitatud meetmed peavad vastama kohalikele ja rahvusvahelistele juriidilistele nõuetele.

Eeldatav kasutusiga on täpsustatud vastavates tehnilistes juhendites. Selle aja jooksul on vajalik, et röntgentoru korpust hooldataks. Vaadake hooldusjuhendi nõudeid ja vastava röntgensüsteemi hooldusjuhiseid.

Kasutuse eest vastutava organisatsiooni teostatav plaaniline hooldus

Plaanilise hoolduse teostamine on meditsiiniseadme kasutuse eest vastutava organisatsiooni kohustus. Plaanilise hoolduse puhul tuleb arvestada tööõnnetuste vältimise eeskirjade, riiklike ja rahvusvaheliste meditsiiniproduktide seaduste ning muude eeskirjadega.

Seda röntgenitoru korpust tuleb regulaarselt plaaniliselt hooldada.

Veenduge, et hooldustöötajad hooldaksid regulaarselt seda röntgenitoru korpust.

Ettevaatusabinõuna rakendatav plaaniline hooldus aitab vältida kehavigastusi ning aitab tagada, et kasutamise eest vastutav organisatsioon järgiks kõiki oma kohustusi.

Kui ilmnevad funktsionaalsed defektid või muud kõrvalekalded normaalsest toimimisest, tuleb röntgensüsteem VÄLJA lülitada. Teavitage defektidest ja kõrvalekalletest kohe ettevõtet, mis turustab seda röntgenitoru korpust sisaldavat röntgensüsteemi. Jätkake röntgensüsteemi kasutamist ainult pärast seda, kui see on parandatud. Defektsete komponentidega süsteemi kasutamine suurendab ohutusriski.

Regulaarne hooldusüksik vähendab võimalike rikete tõenäosust. Võimalikke rikkeid ei saa siiski täielikult välistada. Kui röntgensüsteem peab alati saadaval olema, siis veenduge, et saadaval oleks tagavararöntgensüsteem.

Röntgenitoru korpuse struktuuriline terviklikkus ei kulu.

Puhastamine ja desinfitseerimine



Kiirguse üledoosi või elektrišoki oht.

- Lülitage röntgensüsteemi enne röntgenitoru korpuse puhastamist VÄLJA.
- Ärge avage röntgensüsteemi katteid.
- Ärge vahetage ega eemaldage röntgenitoru korpuse konstruktsiooni katteid ega muid osi. Röntgenitoru korpus peab olema otse ligipääsetav.
- Ärge muutke röntgenitoru korpuse konfiguratsiooni.
- Veenduge, et detergendid ei satuks röntgenseadmesse.
- Kui kasutate selliseid puhastusaineid nagu detergendid, veenduge, et need ei sisaldaks plahvatusohtlikke aineid, sest need võivad moodustada plahvatusohtlikke gaasisegusid.
- Järgige puhastusprotseduuri piirkondlikke juriidilisi nõudeid.
- Järgige tootja teavet ja ohutusjuhiseid detergendi kohta.

Juhiste eiramise korral võib tagajärg olla surm või raske kehavigastus.

Puhastamine

Puhastage röntgenitoru korpust ainult järgmistel juhtudel

- Röntgenitoru korpus ei ole röntgensüsteemi katete taga.
- Röntgenitoru korpusel pole katteid.
- Röntgenitoru korpusele on otsene ligipääs.

Puhastamisprotseduur

- Ärge kasutage söövitavaid, lahustavaid või abrasiivseid detergente ega poleerimisvahendeid.
- Ärge kasutage söövitavaid, lahustavaid või abrasiivseid puhastus- või poleerimisvahendeid.
- Ärge kasutage alkoholipõhiseid detergente ega poleerimisvahendeid.
- Puhastage emailitud ja kroomitud osasid ning alumiiniumpindu ainult niiske lapi ja õrna detergendi või poleerimisvahendiga.
- Pühkige kuiva villase lapiga.

Desinfektsioon

Röntgenitoru korpust pole vaja desinfitseerida, välja arvatud juhul, kui süsteemi tootja seda nõuab.

Plaanilise hoolduse kava






- Kontrollige röntgenitoru korpust nähtavate defektide tuvastamiseks. Ärge tehke neid kontrolltoiminguid siis, kui need on vastuolus röntgensüsteemi konfiguratsiooniga.











Intervall	Töö ulatus
Iga kord, kui kasutate röntgensüsteemi	Kontrollige, kui röntgensüsteem edastab veasõnumi. Kui röntgenitoru korpus kuumeneb üle ja ei toimi, oodake, kuni toru on piisavalt jahtunud selleks, et saaksite röntgenitoru korpust uuesti kasutada. Kontrollige, et ei esineks nähtavaid lekkeid ega muud saastumist.
Kord nädalas	Kontrollige, et ei esineks ebatavalisi helisid.
Iga aasta	Puhastage röntgenitoru korpust ainult siis, kui pääsete sellele vabalt ligi.
Järgige asjakohaseid kohalikke või rahvusvahelisi standardeid ja seaduseid.	Tehke konstantsuse katse.
Järgige asjakohaseid kohalikke või rahvusvahelisi standardeid ja seaduseid.	Kontrollige kujutise kvaliteeti.

- Röntgenitoru korpuse defekti korral võtke ühendust ettevõttega, mis turustab seda röntgenitoru korpust sisaldavat röntgensüsteemi.

8 Toote identifitseerimissilt

Seadme toimivusnäitajad on toodud toote identifitseerimissildil toote dokumentatsiooni osana.

Nr	Silt	Tähistus
01		Tootja registreeritud kaubanimi/kaubamärk
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Juriidilise tootja aadress
03	 yyyy-mm	Juriidilise tootja aadress aaaa: tootmisaasta kk: tootmiskuu
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Meditsiiniseadme tüüp: Röntgenitoru korpuse
05	Model	Toote nimetus
06	REF	Toote tüübinumber / viitenumber
07	PN	Osa number
08	SN	Toote seerianumber
09	MD	Meditsiiniseadme toode
10		Püsiva filtreerimise väärtus
11		Väikse fookuse mõõtmed ja vastav standard
12		Suure fookuse mõõtmed ja vastav standard
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Röntgenitoru nimipinge väärtus ja vastav standard
14	X-RAY TUBE	röntgenitoru
15	US only THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	Ainult USA vastavusavaldus
16	MANUFACTURED: month year	Tootmise kuu ja aasta

Nr	Silt	Tähistus
17		Unikaalne seadme identifitseerimise [UDI] andmemaatriksi kood koosneb globaalsest kaubaartikli numbrist [GTIN] ja seerianumbrist [SN] ning toote tüübinumbrist [TN].
18	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Globaalne kaubaartikli number [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxxxxxx	Toote seerianumber [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Röntgenitoru korpus (w on valikuline) yyyyyy: röntgenitoru
20	 või 	CSA-sümbol CSA-sümbol koos tootja CSA-põhilepingu numbriga
21		CE-sümbol ja teavitatud asutuse number
22		Kõrvaldamise sümbol
23		Üldise hoiatuse sümbol
24	 	Kasutusjuhendi elektrooniline versioon. Vt: www.dunlee.com/IFU
25		Hiina RoHS-i sümbol
26	Duplicate label	Duplikaatsilt röntgensüsteemi sildi ülevaatuseks
27	(CPO) Refurbished	Sertifitseeritud varem kasutatud uuendatud toode
Lisasilt:		
28		Kasutusjuhend/brošüür tuleb läbi lugeda
29	Manufactured in:	Tootmiskoha/tehase aadress (valikuline)
30	 UA.TR.116	Ukraina RoHS-i tehnilise eeskirja sümbol (valikuline)

Käyttöohjeet

Röntgenputken kotelokokoonpanot

Suomi, Finnish

Sisällysluettelo

1	Asiakirjan tiedot	254
2	Käyttötarkoitus	255
3	Turvallisuusohjeet	257
	Tässä asiakirjassa käytetty turvallisuusviesti.....	257
	Yleiset turvallisuusohjeet	257
	Käytön, varastoinnin ja kuljetuksen rajoitukset	258
	Sähköturvallisuus.....	261
	Säteilysuojaus	261
	Lämpöturvallisuus	261
	Jäähdytys-/eristysaine	262
	Käytöstäpoisto.....	262
	Kiinan RoHS-merkintä- ja materiaali-ilmoitustaulukko (vain Kiina).....	263
	Ukrainan RoHS-merkintä ja -edustaja (vain Ukraina).....	264
	Paikalliset edustajat.....	264
4	Vaatimustenmukaisuus	265
5	Yhteensopivuus	266
6	Röntgenputken kotelokokoonpanon tekniset tiedot	267
7	Ylläpito	268
	Käytöstä vastaavan organisaation tekemä määräaikaishuolto	268
	Puhdistus ja desinfiointi.....	269
	Määräaikaishuollon aikataulu.....	270
8	Tuotteen tunnistemerkintä	271

1 Asiakirjan tiedot

Asiakirjan tiedot

Julkaisupäivämäärä: 06/2022

Tekijänoikeus

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Vastuuvapauslauseke

Kaikki oikeudet pidätetään. Koninklijke Philips N.V. varaa oikeuden tehdä muutoksia teknisiin tietoihin valmistajan ja ostajan välisten kauppasopimusten tai muiden sovellettavissa olevien sopimusten mukaisesti eikä vastaa mistään seurauksista, jotka aiheutuvat tämän julkaisun käyttämisestä. Täydellinen tai osittainen jäljentäminen ilman tekijänoikeuden omistajan etukäteistä kirjallista lupaa on kielletty. Asiakirjan englanninkielinen versio on alkuperäisversio.

Tuotteen kaupp nimi

Tuotteen tunnistemerkinnän kaksoiskappale, joka toimitetaan tämän käyttöohjeen mukana, ilmoittaa röntgenputken kotelokoonpanon kaupp nimen.

Valmistajan yhteystiedot

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Lisää tukiyhteystietoja on osoitteessa www.dunlee.com

2 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

Röntgenputken kotelokokoonpano on röntgensäteilyä tuottava putki säteilyltä suojaavassa kotelossa. Röntgenputken kotelokokoonpano on tarkoitettu säteilemään fotonisäteilyä, joka mahdollistaa diagnostisten kuvien luomisen ihmispotilaista. Röntgenputken kotelokokoonpanoa käytetään vain kuvantamisjärjestelmän integroituna osana, eikä sillä ole yksinään lääketieteellistä käyttötarkoitusta. Hoidon tarkoitusta, kestoa ja hoitoparametrejä ei ole määritelty röntgenputken kotelokokoonpanon tasolla. Kuvantamisjärjestelmän valmistaja määrittelee nämä käyttötarkoituksen ja lääketieteellisen käyttötarkoituksen mukaisesti, kuten kuvantamisjärjestelmän teknisissä asiakirjoissa on kuvattu.

Käyttäjryhmä

Kuvantamisjärjestelmä kauko-ohjaa röntgenputken kotelokokoonpanoa, ja järjestelmää käyttävät vain asiantuntevat kliiniset käyttäjät. Kuvantamisjärjestelmän valmistaja on määritellyt käyttäjä- ja potilasryhmät tarkemmin käyttötarkoituksen ja lääketieteellisen käyttötarkoituksen mukaisesti, kuten kuvantamisjärjestelmän teknisissä asiakirjoissa on kuvattu. Röntgenputken kotelokokoonpanon saavat asentaa, korjata ja huoltaa vain asiantuntevat huoltoteknikot, jotka ovat saaneet asianmukaisen ohjeistuksen ja koulutuksen ja joilla on valtuudet nimenomaan lääketieteellisten röntgenlaitteistojen asentamiseen ja käyttöönottoon.

Käyttöympäristö

Röntgenputken kotelokokoonpano on tarkoitettu käytettäväksi sisätiloissa tiivistymättömässä, ilmastoidussa, kliinisessä ympäristössä, eikä sitä ole tarkoitettu kotihoitoon tai maallikkojen käyttöön. Röntgenputken kotelokokoonpano on tarkoitettu käytettäväksi pysyvästi asennetuissa, paikallaan pysyvissä kuvantamisjärjestelmissä. Käyttötiheyttä ei ole rajoitettu odotettavissa olevan käyttöiän sisällä. Tämä röntgenputken kotelokokoonpano on tarkoitettu käytettäväksi useille potilaille ilman, että röntgenputken kotelokokoonpanoa tarvitsee käsitellä mitenkään erityisesti tutkimusten välillä. Kuvantamisjärjestelmän valmistaja saattaa vaatia ja vahvistaa lisäkäsittelyn useille potilaille käyttämistä varten tietyissä käyttötarkoituksissa.

Käyttöperiaatteet

Vasta-aiheita ei ole määritelty röntgenputken kotelokokoonpanon tasolla, sillä kuvantamisjärjestelmän valmistaja on määritellyt ne käyttötarkoituksen ja lääketieteellisen käyttötarkoituksen mukaisesti, kuten kuvantamisjärjestelmän teknisissä asiakirjoissa on kuvattu. Yksityiskohtaiset varoitukset on annettu röntgenputken kotelokokoonpanon mukana toimitettavissa asiakirjoissa. Odotettavissa olevaan käyttöikäen viitataan riskienhallintatiedostossa ja se on ilmoitettu röntgenputken kotelokokoonpanon mukana toimitettavissa asiakirjoissa.

Perussuorituskyky

Röntgenputken kotelokoonpanolla ei itsessään ole perussuorituskykyä. Röntgenputken kotelokoonpanon toimintojen ei myöskään ole tarkoitus vaikuttaa sen röntgenjärjestelmän perussuorituskykyyn, johon se on integroitu.

3 Turvallisuusohjeet



Varoitus

Nämä käyttöohjeet on suunniteltu mahdollistamaan röntgenputken kotelokoonpanon turvallinen käyttö. Röntgenputken kotelokoonpanoa saa käyttää ainoastaan tämän asiakirjan ohjeiden ja kokoonpanon kanssa käytettävän röntgenjärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti. Älä käytä tuotetta mihinkään muuhun kuin sille tarkoitettuun käyttötarkoitukseen.



Lue minut,
ymmärrä minua
ja noudata minua!

Tässä asiakirjassa käytetty turvallisuusviesti

Tässä käyttöohjeessa kuvataan yleiset varoitukset ja turvallisuushuomautukset. Vain tiettyä röntgenputken kotelokoonpanoa koskevat erityisvaroitukset ja turvallisuushuomautukset ovat röntgenputken kotelokoonpanon teknisessä oppaassa.

Tämä turvallisuuden kannalta olennainen viesti esiintyy tässä käyttöohjeessa:



WARNING

VAROITUS

Osoittaa ihmisille vaarallisen tilanteen. Jos et estä tätä tilannetta, on olemassa kuoleman tai vakavan vamman riski.

Yleiset turvallisuusohjeet

Vastuu soveltuvien, tämän röntgenputken kotelokoonpanon asentamista ja käyttöä koskevien säädösten noudattamisesta on organisaatiolla, joka on vastuussa siihen liittyvän röntgenjärjestelmän käytöstä.

- Tämän laitteen saavat asentaa ja korjata vain asiantuntevat huoltoteknikot, jotka ovat saaneet asianmukaisen lääketieteellisten laitteistojen ohjeistuksen ja koulutuksen sekä valtuudet tämän röntgenputken kotelokoonpanon asentamiseen ja käyttöönottoon. Röntgenputken kotelokoonpanon asennus, kalibrointi ja testaus on tehtävä kokoonpanon kanssa käytettävän röntgenjärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.
- Vain koulutettu ja valtuutettu henkilöstö saa käyttää röntgenputken kotelokoonpanoa.

- Röntgenputken kotelokokoonpanoa ei saa käyttää, jos siinä on sähkövika tai mekaaninen tai toiminnallinen vika. Tämä kielto koskee erityisesti ilmaisimissa tai näytöissä olevia vikoja sekä varoituksia ja hälytyksiä.
- Jos toimintahäiriötä tai muuta normaalista toiminnasta poikkeavaa esiintyy, käyttäjän on katkaistava röntgenjärjestelmästä virta. Kerro vioista tai toimintahäiriöistä välittömästi yritykselle, joka tuo markkinoille tämän röntgenputken kotelokokoonpanon sisältäviä röntgenjärjestelmiä. Röntgenjärjestelmän käyttöä saa jatkaa vasta, kun vikat on korjattu. Viallisten komponenttien käyttäminen saattaa lisätä turvallisuuteen liittyviä riskejä.
- Älä asenna röntgenputken kotelokokoonpanoa muihin lääkintälaitteisiin kuin mihin se on tarkoitettu.
- Röntgenputken kotelokokoonpanon valmistaja on vastuussa sen turvallisuusominaisuuksista. Röntgenputken kotelokokoonpanon valmistaja ei ole vastuussa röntgenputken kotelokokoonpanon turvallisuusominaisuuksista, jos siihen tehdään muokkauksia.
- Jotta röntgenputken kotelokokoonpano toimii oikein ja tasaisesti, se tarvitsee asiantuntevaa huoltoa.
- Käytä röntgenputken kotelokokoonpanoa oikein. Huolla tai huollata röntgenputken kotelokokoonpano oikein. Muussa tapauksessa röntgenputken kotelokokoonpanon valmistaja ei ole vastuussa ilmenevistä toimintavioista, vaurioista tai vammoista.
- Älä tee tai anna tehdä korjauksia röntgenputken kotelokokoonpanoon, kun se on käytössä.
- Kaikki vakavat röntgenputken kotelokokoonpanoon liittyvät vahingot on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion vastaavalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Käytön, varastoinnin ja kuljetuksen rajoitukset

Röntgenputken kotelokokoonpanon käyttö on turvallista vain, kun sitä käytetään sen teknisten ominaisuuksien rajoissa.

Jos käyttörajoitukset jätetään huomiotta, riskinä on jäähdytysaineen vuotaminen ulos.

Röntgenputken kotelokokoonpano kuumenee liikaa. Liian kuumat komponentit voivat räjähtää imploosion tai räjähdysseurauksena. Tarkista sovellettavan röntgenjärjestelmän käyttörajoitukset.

- Röntgenputken kotelokokoonpanoa ei saa käyttää tiloissa, joissa on räjähdysalttiita ilman, hapen tai typpioksiduulin ja anestesiakaasujen sekoituksia.
- Älä käytä puhdistus- ja desinfiointiaineita, mukaan lukien potilaalle käytetyt aineet, jotka saattavat muodostaa räjähtäviä kaasuseoksia.
- Ympäristöilman happipitoisuuden on oltava käytön aikana vähemmän kuin 25 %.
- Noudata röntgenputken kotelokokoonpanolle määritettyjä ympäristörajoituksia:

Ympäristörajoitukset	Röntgenputken kotelokoonpano					
	Vakio- arvot ⁽¹³⁾	Erityisarvot				
		Tyyppi A	Tyyppi B	Tyyppi C	Tyyppi D	Tyyppi E
Käytössä						
Ympäristölämpötila [°C]						
Vähimmäisarvo	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Enimmäisarvo	+35	+30	–	+35	+35	+34
Enimmäisarvo, kun suorituskyky on alentunut	–	–	+40	–	–	–
Ympäristön kosteus [%] tiivistymätön						
Vähimmäisarvo	10	10	20	20	10	10
Enimmäisarvo	90	90	80	80	90	90
Ilmanpaine [kPa]						
Vähintään (vastaa korkeutta noin 3 000 metriä merenpinnan yläpuolella)	70	70	70	70	70	70
Enimmäisarvo	110	110	110	110	110	110
Kuljetusta ja varastointia varten						
Lämpötilarajat [°C]						
Vähimmäisarvo	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Enimmäisarvo	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Kosteusraajat [%]						
Vähimmäisarvo	5	5	5	5	5	5
Enimmäisarvo	95	95	95	95	95	95

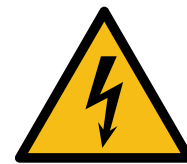
(13) Useimpien röntgenputken kotelokoonpanojen (oletusarvot) annetaan tässä sarakkeessa.

Röntgenputken kotelokoonpanot, joiden raja-arvot poikkeavat vakiosta, esitetään muissa sarakkeissa.

Erityis- arvot	Röntgenputken kotelokokoonpano	Numero	Numero	Numero	Numero
Tyyppi A	CTR1740	9890 000 8687x			
Tyyppi B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Tyyppi C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Tyyppi D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Tyyppi E	CT4000				
	CT3000				

Sähtöturvallisuus

Tätä röntgenputken kotelokoonpanoa saa käyttää ainoastaan asianmukaisten paikallisten ja alueidenvälisen standardien ja lakien vaatimukset täyttävissä lääkinällisissä tiloissa.



Varoitus:
sähköä

Säteilysuojaus

Varmista ennen röntgenkuvausta, että tarvittavat säteilyvaroitimet ovat käytössä. Tietoa säteilyvaroitimista on soveltuvan röntgenjärjestelmän käyttöohjeissa.

- Varmista ennen säteilytyksen aloittamista, että röntgenjärjestelmä tuottaa oikeanlaisen kuvanlaadun.
- Lopeta säteilytys käyttämällä röntgenjärjestelmän hätäpysäytyskytkintä.



Varoitus:
Ionisoiva säteily

Lämpöturvallisuus

Voit estää ylikuumentumisen aiheuttamat vauriot varmistamalla, että röntgenputken kotelokoonpanoa ei käytetä sen määriteltyjen kuormitusparametrien ulkopuolella. Tämä ennaltaehkäisy vähentää potilaaseen, käyttökäyttöön, kolmansiin osapuoliin ja ympäristöön kohdistuvia riskejä.



Varoitus:
räjähtävää
materiaalia

Jäähdytys-/eristysaine

- Vuotanutta ainetta ei saa niellä.
- Ainetta tai sen höyryjä ei saa päästää viemäriverkkoon.
- Aineen höyryjä ei saa hengittää.
- Varmista, että suljetut huoneet tuuletetaan.
- Älä oksennuta.
- Poista vuotanut aine. Käytä nestettä imevää materiaalia.
- Hävitä puhdistusmateriaalit. Noudata paikallisia lakeja ja säädöksiä.



Varoitus:
Yleinen

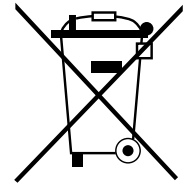
Käytöstäpoisto

Röntgenputken kotelokokoonpanon palauttaminen, oikeanlainen hävittäminen ja osien hyötykäyttö on tehtävä Euroopan unionin WEEE-direktiivin (sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskeva direktiivin) mukaisesti. On noudatettava myös paikallisia ja alueidenvälisiä lainsäädännöllisiä vaatimuksia.

Röntgenputken kotelokokoonpanon valmistaja kokoaa ensiluokkaisia röntgenputken kotelokokoonpanoja turvallisuutta ja ympäristönsuojelua koskevia määräyksiä noudattaen. Ihmisille tai ympäristölle ei aiheudu riskejä, kun mitään osaa röntgenputken kotelokokoonpanosta ei avata ja kokoonpanoa käytetään oikein.

Määräysten noudattaminen edellyttää joskus ympäristölle vaarallisten materiaalien käyttämistä. Tällaiset materiaalit on hävitettävä asianmukaisesti.

Tämä röntgenputken kotelokokoonpano sisältää myrkyllisiä materiaaleja. Röntgenputken kotelokokoonpanoa ei saa hävittää yhdessä tavallisen teollisuus- tai kotitalousjätteen kanssa.



Noudata
hävittämissäädöksiä!

Valmistaja

- tukee sinua röntgenputken kotelokokoonpanon hävittämisessä sovellettavien lainsäädännöllisten vaatimusten mukaisesti.
- ottaa röntgenputken kotelokokoonpanon palautuksena takaisin.
- palauttaa uudelleenkäytettävät osat tuotantokiertoon sertifoitujen jätteenkäsittely-yritysten kautta. Kattavat testi- ja laadunvarmistustoimenpiteet sekä komponenttien tarkat tarkistukset takaavat saman korkeatasoisen laadun ja toiminnan, jota uusilta materiaaleilta odotetaan.
- pyrkii suojaamaan ympäristöä.

Mikäli sinulla on kysyttävää turvallisesta hävittämisestä, pyydä neuvoa valmistajalta.

Kiinan RoHS-merkintä- ja materiaali-ilmoitustaulukko (vain Kiina)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Ukrainan RoHS-merkintä ja -edustaja (vain Ukraina)



Laillisen valmistajan osoite:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмБХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Ukrainan edustaja röntgenputkille, jotka on merkitty Ukrainan teknisen RoHS-asetuksen vaatimustenmukaisuusmerkinnällä:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Paikalliset edustajat

Yhteystiedot Australiassa:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Vaatimustenmukaisuus

Näissä käyttöohjeissa esitetty röntgenputken kotelokoonpano on

- Eurooppalaisen CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän ja



Ilmoitetun
laitoksen
tunnistenumero

- FDA 21 CFR 1020.30 -määräysten

mukainen.

Jos sinulla on kysyttävää paikallisista tai alueidenvälisistä lainsäädännöllisistä vaatimuksista, ota yhteyttä:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Lisää tukiyhteystietoja on osoitteessa <http://www.dunlee.com>

5 Yhteensopivuus

Tämän laitteen saavat asentaa ja korjata vain asiantuntevat huoltoteknikot, jotka ovat saaneet asianmukaisen lääketieteellisten laitteistojen ohjeistuksen ja koulutuksen sekä valtuudet tämän röntgenputken kotelokoonpanon asentamiseen ja käyttöönottoon. Röntgenputken kotelokoonpanon asennus, kalibrointi ja testaus on tehtävä kokoonpanon kanssa käytettävän röntgenjärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.

Varmista röntgenputken kotelokoonpanon ja röntgenjärjestelmän yhteensopivuus röntgenjärjestelmän teknisistä ohjeista.

Ota tarvittaessa yhteyttä röntgenjärjestelmän valmistajaan.

Yritys, joka tuo markkinoille tämän röntgenputken kotelokoonpanon sisältävän röntgenjärjestelmän, on vastuussa röntgenputken kotelokoonpanon asentamisesta röntgenjärjestelmään. Asennuksen on noudatettava kaikkia paikallisia ja alueidenvälisiä lainsäädännöllisiä vaatimuksia.

6 Röntgenputken kotelokoonpanon tekniset tiedot

Röntgenputken kotelokoonpanon tekniset tiedot, esimerkiksi seuraavat:

- Yhden kuorman määrä
- Sarjakuormitus
- Radiografisen anodin nimellisyöttöteho
- CT-anodin nimellisyöttöteho
- CT-kuvauksen nimellinen tehoindeksi

on määritetty asiaankuuluvan röntgenputken kotelokoonpanon teknisissä tiedoissa tai teknisessä oppaassa.

7 Ylläpito

Tämän laitteen suunniteltuja ja korjaavia ylläpitotoimia saavat tehdä vain asiantuntevat huoltoteknikot, jotka ovat saaneet asianmukaisen lääketieteellisten laitteistojen ohjeistuksen ja koulutuksen sekä valtuudet tämän röntgenputken kotelokokoonpanon ylläpitoon. Röntgenputken kotelokokoonpanon ylläpito, mukaan lukien kalibrointi ja testaus, on tehtävä kokoonpanon kanssa käytettävän röntgenjärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.

Tämän röntgenputken kotelokokoonpanon valmistaja suosittelee suunniteltua määräaikaishuoltoa. Suositeltujen toimenpiteiden on noudatettava paikallisia ja alueidenvälisiä lainsäädännöllisiä vaatimuksia.

Odotettu käyttöikä on määritelty liittyvissä teknisissä oppaissa. Tänä aikana röntgenputken kotelokokoonpanoa on huollettava. Katso sovellettavan röntgenjärjestelmän huolto-ohjeiden vaatimukset ja huolto-ohjeet.

Käytöstä vastaavan organisaation tekemä määräaikaishuolto

Käytöstä vastaava lääkintälaitteorganisaatio on sitoutunut tekemään määräaikaishuollot. Tämä määräaikaishuolto on tehtävä teollisuusonnettomuuksien ehkäisyä koskevien määräysten, lääketieteellisiä laitteita koskevien paikallisten tai alueidenvälisten lakien ja muiden määräysten mukaisesti.

Tämä röntgenputken kotelokokoonpano tarvitsee määräaikaishuoltoa:

Varmista, että huoltohenkilöstö määräaikaishuoltaa tämän röntgenputken kotelokokoonpanon säännöllisesti.

Ennaltaehkäisevä määräaikaishuolto estää ihmisten loukkaantumisen ja varmistaa, että käytöstä vastaava organisaatio noudattaa kaikkia sitoumuksia.

Jos toimintahäiriöitä tai muuta normaalista toiminnasta poikkeavaa esiintyy, käyttäjän on katkaistava röntgenjärjestelmästä virta. Kerro vioista tai toimintahäiriöistä välittömästi yritykselle, joka tuo markkinoille tämän röntgenputken kotelokokoonpanon sisältäviä röntgenjärjestelmiä. Röntgenjärjestelmän käyttöä saa jatkaa vasta, kun vialla on korjattu. Viiallisten komponenttien käyttäminen saattaa lisätä turvallisuuteen liittyviä riskejä.

Säännöllinen huolto vähentää spontaanin vian mahdollisuutta. Spontaanin vian mahdollisuutta ei voida täysin eliminoida. Jos röntgenjärjestelmän on oltava taatusti saatavilla, varmista, että käytettävissä on ylimääräinen röntgenjärjestelmä.

Röntgenputken kotelokokoonpanon rakenne ei kulu.

Puhdistus ja desinfiointi

**WARNING**

Säteilyn yliannostuksen tai sähköiskun vaara.

- Katkaise röntgenjärjestelmän virta, ennen kuin aloitat röntgenputken kotelokoonpanon puhdistamistoimenpiteet.
- Röntgenjärjestelmän kansia ei saa avata.
- Älä vaihda tai poista röntgenputken kotelokoonpanon suojakansia tai muita osia. Röntgenputken kotelokoonpanoon on päästävä suoraan käsiksi.
- Röntgenputken kotelon kokoonpanoa ei saa muuttaa.
- Varmista, ettei röntgenlaitteen sisään pääse puhdistusaineita.
- Jos käytät puhdistusaineita, varmista, että ne eivät sisällä räjähtäviä aineita, jotka saattavat muodostaa räjähtäviä kaasuseoksia.
- Noudata paikallisia puhdistusprosessia koskevia lainsäädännöllisiä vaatimuksia.
- Noudata puhdistusaineen valmistajan tietoja ja turvallisuusohjeita.

Jos et noudata tätä ohjetta, on olemassa kuoleman tai vakavan vamman riski.

Puhdistaminen

Vain, jos

- röntgenputken kotelokoonpano ei ole röntgenjärjestelmän kansien takana,
- röntgenputken kotelokoonpanossa ei itsessään ole kansia,
- röntgenputken kotelokoonpanoon pääsee suoraan käsiksi,

puhdistat röntgenputken kotelokoonpanon.

Puhdistusprosessi

- Älä käytä syövyttäviä, delamiinoivia tai naarmuttavia puhdistusaineita tai kiillotusaineita.
 - Älä käytä syövyttäviä, liuottavia tai naarmuttavia puhdistusaineita tai kiillotusaineita.
 - Älä käytä alkoholipohjaisia puhdistusaineita tai kiillotusaineita.
 - Emaloidut osat, kromiosat ja alumiinipinnat pyyhitään puhtaiksi kostealla liinalla ja miedolla puhdistusaineella tai kiillotusaineilla.
 - Kuivaa villaliinalla.
-

Desinfiointi

Röntgenputken kotelokoonpanon desinfiointi ei ole tarpeen, paitsi jos järjestelmän valmistaja edellyttää sitä.

Määräaikaishuollon aikataulu



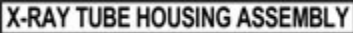









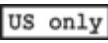
- Tarkista, onko röntgenputken kotelokoonpanossa selviä vikoja. Tee tarkistukset, elleivät ne ole röntgenjärjestelmän kokoonpanon vastaisia.





Tarkistusväli	Toimenpiteen kohde
Aina kun käytät röntgenjärjestelmää	Tarkista, ilmeneekö röntgenjärjestelmässä virheviestejä. Jos röntgenputken kotelokoonpano on ylikuumentunut eikä toimi, odota, kunnes voit jälleen käyttää kokoonpanoa viilentymisjakson jälkeen. Tarkista näkyvät ainevuodot ja muu kontaminaatio.
Viikoittain	Tarkista epätavalliset äänet.
Vuosittain	Puhdista röntgenputken kotelokoonpano vain, jos siihen pääsee suoraan käsiksi.
Paikallisten tai alueidenvälisten standardien ja lakien mukaisesti	Tee yhdenmukaisuustesti.
Paikallisten tai alueidenvälisten standardien ja lakien mukaisesti	Tarkista kuvanlaatu.

- Jos röntgenputken kotelokoonpanoon viittaavia vikoja ilmenee, ota yhteyttä yritykseen, joka toi markkinoille tämän röntgenputken kotelokoonpanon sisältävän röntgenjärjestelmän.

8 Tuotteen tunnistemerkintä

Laitteen suorituskykytiedot on määritelty tuotteen tunnistemerkinnässä osana laitteen mukana toimitettavia asiakirjoja.

Nro	Merkintä	Kohde
01		Rekisteröity tavaramerkki / valmistajan tavaramerkki
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Laillisen valmistajan osoite
03	 yyyy-mm	Laillisen valmistajan osoite vvv: valmistusvuosi kk: valmistuskuukausi
04		Lääkintälaitteen tyyppi: Röntgenputken kotelokokoonpano
05		Tuotteen nimi
06		Tuotteen tyyppinumero / viitenumero
07		Osanumero
08		Tuotteen sarjanumero
09		Lääkintälaitte
10		Pysyvän suodatuksen arvo
11		Pienen fokuksen mitat ja vastaava standardi
12		Suuren fokuksen mitat ja vastaava standardi
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Röntgenputken nimellisjännitteen arvo ja vastaava standardi
14		röntgenputki
15		Yhdenmukaisuusvakuutus, vain Yhdysvalloissa
<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J</p>		

Nro	Merkintä	Kohde
16	MANUFACTURED: month year	Valmistuskuukausi ja -vuosi
17	 	Yksilöllinen laitetunniste [UDI] data matrix -koodi muodostuu tuotteen globaalista kauppanimikenumeroista [GTIN], sarjanumerosta [SN] ja tyyppinumerosta [TN].
18	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx	Globaali kauppanimikenumero [GTIN]
19	(21) xxxxxxxxxxxxxxxx	Tuotteen sarjanumero [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : röntgenputken kotelo (w valinnainen) yyyyyy : röntgenputki
20	 tai 	CSA-symboli
21		CSA-symboli ja valmistajan CSA-pääsopimusnumero
21		CE-symboli ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero
22		Hävittämissymboli
23		Yleinen varoitussymboli
24	 	Käyttöoppaan sähköinen versio. Katso: www.dunlee.com/IFU
25		Kiinan RoHS-symboli
26	Duplicate label	Kaksoismerkintä röntgenjärjestelmän merkintäkatsaukseen
27	(CPO) Refurbished	Sertifioitu käytetty ja kunnostettu tuote
Lisämerkintä:		
28		Käyttöopas on luettava
29	Manufactured in:	Valmistuspaikan/tehtaan osoite (valinnainen)
30	 UA.TR.116	Ukrainan teknisen RoHS-asetuksen symboli (valinnainen)

Οδηγίες χρήσης

Συστήματα περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ

Ελληνικά, Greek

Περιεχόμενα

1	Πληροφορίες εγγράφου	274
2	Σκοπός για τον οποίο προορίζεται	275
3	Πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με θέματα ασφάλειας.....	277
	Μήνυμα ασφαλείας που χρησιμοποιείται στο παρόν έγγραφο	277
	Γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια	277
	Όρια για τη λειτουργία, την αποθήκευση και τη μεταφορά	278
	Ηλεκτρική ασφάλεια	282
	Προστασία από ακτινοβολία.....	282
	Θερμική ασφάλεια	282
	Ψυκτικά / μονωτικά μέσα	283
	Παροπλισμός.....	283
	Πίνακας Δήλωση Ετικετών και Υλικών RoHS Κίνας (μόνο για την Κίνα)	284
	Ετικέτα RoHS και Αντιπρόσωπος στην Ουκρανία (μόνο για την Ουκρανία).....	285
	Τοπικοί αντιπρόσωποι	285
4	Συμμόρφωση.....	286
5	Συμβατότητα	287
6	Τεχνικά δεδομένα του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας Χ.....	288
7	Συντήρηση	289
	Προγραμματισμένη συντήρηση από τον οργανισμό που είναι υπεύθυνος για τη λειτουργία.....	289
	Καθαρισμός και απολύμανση	290
	Προγραμματισμένο χρονοδιάγραμμα συντήρησης	291
8	Ετικέτα ταυτοποίησης του προϊόντος	292

1 Πληροφορίες εγγράφου

Στοιχεία εγγράφου

Ημερομηνία κυκλοφορίας: 06/2022

Πνευματικά δικαιώματα

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Αποποίηση ευθύνης

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η Koninklijke Philips NV διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε αλλαγές στις προδιαγραφές σύμφωνα με τους όρους των εμπορικών ή άλλων συναφών συμφωνιών μεταξύ προμηθευτή και αγοραστή και δεν θα ευθύνεται για οποιεσδήποτε συνέπειες προκύψουν από τη χρήση αυτής της δημοσίευσης. Η αναπαραγωγή εν όλω ή εν μέρει απαγορεύεται χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του κατόχου των πνευματικών δικαιωμάτων. Η αγγλική έκδοση αυτού του εγγράφου είναι η αρχική έκδοση.

Εμπορικό όνομα προϊόντος

Η διπλότυπη ετικέτα ταυτοποίησης προϊόντος που συνοδεύει αυτές τις Οδηγίες Χρήσης παρέχει την εμπορική ονομασία του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.

Στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Για περαιτέρω βοήθεια δείτε τις διαφορετικές επιλογές επικοινωνίας στην ιστοσελίδα:
www.dunlee.com

2 Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ είναι ένας σωλήνας παραγωγής ακτίνων Χ εγκλεισμένος σε θωρακισμένο από την ακτινοβολία περίβλημα. Το σύστημα περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ προορίζεται να εκπέμπει φωτόνια ακτίνων Χ για να επιτρέψει τη δημιουργία διαγνωστικών εικόνων ασθενών. Το σύστημα περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ χρησιμοποιείται μόνο ως ενσωματωμένο μέρος ενός απεικονιστικού συστήματος και από μόνο του δεν έχει κανέναν ιατρικό σκοπό. Η προβλεπόμενη θεραπευτική αγωγή, η διάρκεια και οι παράμετροι θεραπείας στο επίπεδο του συστήματος περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ. Αυτό καθορίζεται από τον κατασκευαστή του απεικονιστικού συστήματος σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τον επιδιωκόμενο σκοπό και τον ιατρικό σκοπό όπως περιγράφονται στην τεχνική τεκμηρίωση του απεικονιστικού συστήματος.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Το σύστημα περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ ελέγχεται εξ αποστάσεως από το απεικονιστικό σύστημα, που το ίδιο λειτουργεί μόνο από ειδικευμένους κλινικούς χρήστες. Οι περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τους προβλεπόμενους χρήστες και ασθενείς, καθορίζονται από τον κατασκευαστή του συστήματος ακτίνων Χ σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τον προορισμό και τον ιατρικό σκοπό όπως περιγράφεται στην τεχνική τεκμηρίωση του απεικονιστικού συστήματος Χ. Το σύστημα περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ πρέπει να εγκαθίσταται, να επισκευάζεται και να συντηρείται μόνο από πιστοποιημένους μηχανικούς τεχνικής υποστήριξης που έχουν λάβει τις κατάλληλες οδηγίες και εκπαίδευση και οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί ειδικότερα για την εγκατάσταση και την ανάθεση λειτουργίας του ακτινολογικού εξοπλισμού σε ιατρικές εφαρμογές.

Προβλεπόμενο πλαίσιο

Το σύστημα περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον με μη-συμπύκνωση υγρασίας, ελεγχόμενο από κλιματισμό, σε εσωτερικό χώρο και δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για οικιακή φροντίδα ή από ανειδίκευτα άτομα. Το σύστημα περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ προορίζεται για χρήση σε μόνιμα εγκατεστημένα στατικά απεικονιστικά συστήματα. Η συχνότητα χρήσης δεν περιορίζεται εντός της αναμενόμενης διάρκειας ζωής. Το σύστημα περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ προορίζεται για χρήση με πολλαπλούς ασθενείς χωρίς ειδική επεξεργασία του συστήματος περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ μεταξύ εξετάσεων. Μπορεί να απαιτείται και να επαληθεύεται από τον κατασκευαστή του συστήματος ακτίνων Χ πρόσθετη επεξεργασία για χρήση με πολλαπλούς ασθενείς για συγκεκριμένες εφαρμογές.

Αρχές λειτουργίας

Οι αντενδείξεις δεν καθορίζονται σε επίπεδο συστήματος περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ, διότι αυτό ορίζεται από τον κατασκευαστή του απεικονιστικού συστήματος σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τον επιδιωκόμενο σκοπό και τον ιατρικό σκοπό όπως περιγράφεται στην τεχνική τεκμηρίωση του απεικονιστικού συστήματος. Ειδικές προειδοποιήσεις

παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα του συστήματος περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ.
Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής αναφέρεται στο φάκελο διαχείρισης κινδύνου και ορίζεται στα συνοδευτικά έγγραφα του συστήματος περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ.

Βασική απόδοση

Το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ ούτε έχει βασική απόδοση από μόνου του. Ούτε προορίζεται καμία λειτουργία του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ να συμβάλει στη βασική απόδοση του συστήματος ακτίνων Χ στο οποίο είναι ενσωματωμένο.

3 Πληροφορικά στοιχεία σχετικά με θέματα ασφάλειας



Προειδοποίηση

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δημιουργούνται για να είναι δυνατή η ασφαλής εργασία με το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ. Λειτουργήστε το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγγράφου και τις οδηγίες λειτουργίας του ισχύοντος συστήματος ακτίνων Χ. Μην το χρησιμοποιήσετε για άλλους λόγους εκτός από εκείνους για τους οποίους προορίζεται.



Διάβασε με,
κατανόησέ με,
και υπάκουσέ με!

Μήνυμα ασφαλείας που χρησιμοποιείται στο παρόν έγγραφο

Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης εμφανίζονται γενικές προειδοποιήσεις και ειδοποιήσεις ασφαλείας. Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδοποιήσεις ασφαλείας, που ισχύουν μόνο για ένα ειδικό σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ, περιλαμβάνονται στο σχετικό τεχνικό εγχειρίδιο του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.

Αυτό το μήνυμα σχετικά με την ασφάλεια εμφανίζεται σε αυτή την οδηγία για χρήση:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παρουσιάζει μια επικίνδυνη κατάσταση για τους ανθρώπους. Εάν δεν αποτρέψετε αυτή την κατάσταση, υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή σοβαρού τραυματισμού.

Γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια

Ο υπεύθυνος οργανισμός για τη λειτουργία του εφαρμοζόμενου συστήματος ακτίνων Χ είναι πάντοτε υπεύθυνος για τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς που ισχύουν για την εγκατάσταση και τη λειτουργία αυτού του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.

- Μόνο οι πιστοποιημένοι μηχανικοί τεχνικής υποστήριξης που έχουν λάβει τις κατάλληλες οδηγίες και την εκπαίδευση για τον εξοπλισμό σε ιατρικές εφαρμογές και ιδιαίτερα για την εγκατάσταση και την έναρξη λειτουργίας αυτού του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ επιτρέπεται να εγκαταστήσουν και να επισκευάσουν αυτόν τον εξοπλισμό.

Η εγκατάσταση, η βαθμονόμηση και η δοκιμή του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του ισχύοντος συστήματος ακτίνων X.

- Μόνο εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό επιτρέπεται να χειρίζεται το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X.
- Εάν το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X έχει ηλεκτρικά, μηχανικά ή λειτουργικά ελαττώματα, μην το χρησιμοποιήσετε. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για ελαττωματικούς δείκτες, οθόνες, προειδοποιήσεις και ειδοποιήσεις.
- Εάν προκύψουν λειτουργικά ελαττώματα ή άλλες αποκλίσεις από την κανονική συμπεριφορά λειτουργίας, ρυθμίστε το σύστημα ακτίνων X στη θέση OFF (απενεργοποίηση). Ενημερώστε άμεσα την εταιρεία η οποία διαθέτει στην αγορά το σύστημα ακτίνων X που περιλαμβάνει αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X, σχετικά με τα ελαττώματα ή τις αποκλίσεις. Συνεχίστε τη λειτουργία του συστήματος ακτίνων X μόνο μετά την επισκευή του. Η λειτουργία με ελαττωματικά εξαρτήματα αυξάνει τους κινδύνους ασφάλειας.
- Μην εγκαταστήσετε το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X σε άλλες ιατρικές συσκευές από εκείνες για τις οποίες είναι κατασκευασμένο αυτό σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X.
- Ο κατασκευαστής του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X είναι υπεύθυνος για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας αυτού του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X. Ο κατασκευαστής αποποιείται την ευθύνη για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X, εάν έχουν γίνει τροποποιήσεις.
- Για τη σωστή λειτουργία και του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X, χρειάζεται τακτική, κατάλληλη συντήρηση.
- Λειτουργήστε σωστά το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X. Συντηρήστε ή επιτρέψτε να συντηρηθεί σωστά το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X. Σε άλλες περιπτώσεις, ο κατασκευαστής του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X δεν είναι υπεύθυνος για εσφαλμένη λειτουργία, ζημιές ή τραυματισμούς που συμβαίνουν.
- Μην κάνετε ή επιτρέψτε την εκτέλεση σέρβις ή συντήρησης στο σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X ενώ χρησιμοποιείται το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Όρια για τη λειτουργία, την αποθήκευση και τη μεταφορά

Η ασφαλής λειτουργία του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X γίνεται μόνο όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X εντός των ορίων των προδιαγραφών του.

Εάν αγνοήσετε τα όρια λειτουργίας, υπάρχει ο κίνδυνος να διαρρεύσει προς τα έξω το ψυκτικό. Το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ θερμαίνεται υπερβολικά. Τα εξαρτήματα που έχουν υπερθερμανθεί μπορεί να ανατιναχθούν ως αποτέλεσμα ενδόρρηξης ή έκρηξης. Ανατρέξτε στα αντίστοιχα όρια λειτουργίας του ισχύοντος συστήματος ακτίνων Χ.

- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ παρουσία μείγματος εύφλεκτου αναισθητικού με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά και απολυμαντικά, συμπεριλαμβάνονται τα απορρυπαντικά και τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στον ασθενή, τα οποία μπορούν να δημιουργήσουν εκρηκτικά μείγματα αερίων.
- Η περιεκτικότητα σε οξυγόνο του αέρα του περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία πρέπει να είναι μικρότερη από 25%.
- Τηρήστε τα καθορισμένα περιβαλλοντικά όρια για το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ:

Περιβαλλοντικά όρια	Σύστημα περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ					
	Τυπικές τιμές ⁽¹⁴⁾	Ειδικές τιμές				
		Τύπος Α	Τύπος Β	Τύπος C	Τύπος D	Τύπος E
Σε λειτουργία						
Περιβαλλοντική θερμοκρασία [°C]						
Ελάχιστη	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Μέγιστη	+35	+30	Δ/Υ	+35	+35	+34
Μέγιστη με μειωμένη απόδοση	Δ/Υ	Δ/Υ	+40	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Υγρασία περιβάλλοντος [%] χωρίς συμπύκνωση						
Ελάχιστη	10	10	20	20	10	10
Μέγιστη	90	90	80	80	90	90
Ατμοσφαιρική πίεση περιβάλλοντος [kPa]						
Ελάχιστη (αντιστοιχεί σε ύψος περίπου 3.000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας)	70	70	70	70	70	70
Μέγιστη	110	110	110	110	110	110
Για αποθήκευση και μεταφορά						
Όρια θερμοκρασίας [°C]						
Ελάχιστη	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Μέγιστη	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Όρια υγρασίας [%]						
Ελάχιστη	5	5	5	5	5	5
Μέγιστη	95	95	95	95	95	95

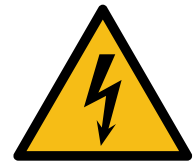
(14) Οι τιμές των περισσότερων συστημάτων περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ (προεπιλεγμένες τιμές) ορίζονται σε αυτήν τη στήλη.

Τα συστήματα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ με μη τυπικές οριακές τιμές δίνονται στις άλλες στήλες.

Ειδικές τιμές	Σύστημα περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ	Αριθμός	Αριθμός	Αριθμός	Αριθμός
Τύπος A	CTR1740	9890 000 8687x			
Τύπος B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Τύπος C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Τύπος D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Τύπος E	CT4000				
	CT3000				

Ηλεκτρική ασφάλεια

Χρησιμοποιήστε αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ μόνο σε ιατρεία που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών τοπικών ή διαπεριφερειακών προτύπων και νόμων.



Προειδοποίηση:
Ηλεκτρική
ενέργεια

Προστασία από ακτινοβολία

Πριν προβείτε σε έκθεση με ακτίνες Χ, θέστε σε ισχύ όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ακτινοβολίας. Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις από ακτινοβολία στις οδηγίες χρήσης του ισχύοντος συστήματος ακτίνων Χ.

- Πριν ξεκινήσετε με την ακτινοβολία, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα ακτίνων Χ παρέχει επαρκή απόδειξη της σωστής ποιότητας εικόνας.
- Για να σταματήσετε την ακτινοβολία, χρησιμοποιήστε το διακόπτη έκτακτης ανάγκης του συστήματος ακτίνων Χ!



Προειδοποίηση:
Ιοντίζουσα
ακτινοβολία

Θερμική ασφάλεια

Για να αποφύγετε βλάβες λόγω θερμικής υπερφόρτωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν χρησιμοποιείτε το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ εκτός των καθορισμένων παραμέτρων φορτίου. Η πρόληψη αυτή μειώνει τους κινδύνους για τον ασθενή, τους χειριστές, τους τρίτους και το περιβάλλον.



Προειδοποίηση:
Εκρηκτική ύλη

Ψυκτικά / μονωτικά μέσα

- Μην καταπιείτε τα μέσα που διαρρέουν.
- Μην αφήνετε τα μέσα ή τους ατμούς τους να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης.
- Μην εισπνέετε τους ατμούς των μέσων.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε εφοδιάσει κλειστά δωμάτια με καθαρό αέρα.
- Μην προκαλείτε εμετό.
- Αφαιρέστε τα μέσα που έχουν χυθεί. Χρησιμοποιήστε ένα απορροφητικό υλικό υγρών.
- Απορρίψτε τα υλικά καθαρισμού. Τηρείτε τους τοπικούς περιβαλλοντικούς νόμους και κανονισμούς.



Προειδοποίηση:
Γενική

Παροπλισμός

Η υποχρέωση επιστροφής, η σωστή απόρριψη και η ανάκτηση του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ αναφέρονται στην οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών (WEEE). Αναφέρεται επίσης στις απαιτήσεις των τοπικών και διαπεριφερειακών νομικών απαιτήσεων.

Ο κατασκευαστής του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ συναρμολογεί υπεσύγχρονα συστήματα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ όσον αφορά την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος. Εάν δεν ανοίξουν εξαρτήματα του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ και εάν το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ χρησιμοποιείται σωστά, δεν υπάρχουν κίνδυνοι για τα άτομα ή το περιβάλλον.

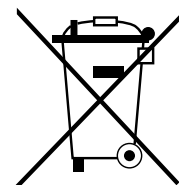
Για την τήρηση των κανονισμών, ορισμένες φορές είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθούν υλικά επιβλαβή για το περιβάλλον. Απορρίψτε αυτά τα υλικά με σωστό τρόπο.

Αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ περιέχει υλικά που είναι τοξικά. Μην απορρίπτετε το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ μαζί με βιομηχανικά ή οικιακά απορρίμματα.

Ο κατασκευαστής

- σας υποστηρίζει στην απόρριψη του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις.
- παίρνει πίσω το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.
- επιστρέφει τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα στον κύκλο παραγωγής μέσω πιστοποιημένων εταιρειών απόρριψης. Οι εκτεταμένες διαδικασίες δοκιμής και διασφάλισης ποιότητας καθώς και οι λεπτομερείς έλεγχοι των εξαρτημάτων εγγυώνται το ίδιο υψηλό επίπεδο ποιότητας και λειτουργικότητας που αναμένεται από νέα υλικά.
- συμβάλλει στην προστασία του περιβάλλοντος.

Σε περίπτωση που έχετε απορίες σχετικά με την ασφαλή απόρριψη, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή με απόλυτη εμπιστοσύνη.



Τηρείτε τους
κανονισμούς
απόρριψης!

Πίνακας Δήλωση Ετικετών και Υλικών RoHS Κίνας (μόνο για την Κίνα)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Ετικέτα RoHS και Αντιπρόσωπος στην Ουκρανία (μόνο για την Ουκρανία)



Διεύθυνση του νόμιμου κατασκευαστή:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Αντιπρόσωπος στην Ουκρανία για λυχνίες ακτίνων Χ, οι οποίες φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης του Τεχνικού Κανονισμού RoHS της Ουκρανίας:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Τοπικοί αντιπρόσωποι

Στοιχεία πληροφοριών για την Αυστραλία:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Συμμόρφωση

Το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ που παρουσιάζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης θέτει τις διατάξεις της

- Ευρωπαϊκής σήμανσης συμμόρφωσης CE και τον



Αριθμό
ταυτοποίησης του
κοινοποιημένου
οργανισμού

- FDA 21 CFR 1020.30

σε ισχύ.

Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις που αφορούν τοπικές ή διαπεριφερειακές νομικές απαιτήσεις, επικοινωνήστε με:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Για περαιτέρω βοήθεια δείτε τις διαφορετικές επιλογές επικοινωνίας στην ιστοσελίδα: <http://www.dunlee.com>

5 Συμβατότητα

Μόνο οι πιστοποιημένοι μηχανικοί τεχνικής υποστήριξης που έχουν λάβει τις κατάλληλες οδηγίες και την εκπαίδευση για τον εξοπλισμό σε ιατρικές εφαρμογές και ιδιαίτερα για την εγκατάσταση και την έναρξη λειτουργίας αυτού του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ επιτρέπεται να εγκαταστήσουν και να επισκευάσουν αυτόν τον εξοπλισμό.

Η εγκατάσταση, η βαθμονόμηση και η δοκιμή του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του ισχύοντος συστήματος ακτίνων Χ.

Για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ και το σύστημα ακτίνων Χ είναι συμβατά, ανατρέξτε στις τεχνικές οδηγίες του συστήματος ακτίνων Χ.

Εάν είναι απαραίτητο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του ισχύοντος συστήματος ακτίνων Χ.

Η εταιρεία που διαθέτει το σύστημα ακτίνων Χ που περιλαμβάνει αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ στην αγορά είναι υπεύθυνη για την εγκατάσταση του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ στο σύστημα ακτίνων Χ. Η εγκατάσταση πρέπει να συμφωνεί με όλες τις τοπικές και διαπεριφερειακές νομικές απαιτήσεις.

6 Τεχνικά δεδομένα του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας Χ

Τα τεχνικά δεδομένα του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ, όπως για παράδειγμα τα εξής:

- Χαρακτηρισμός απλού φορτίου
- Χαρακτηρισμός σειριακής φόρτωσης
- Ονομαστική ισχύς εισόδου στην ακτινογραφική άνοδο
- Ονομαστική ισχύς εισόδου στην άνοδο CT
- Ονομαστικός δείκτης ισχύος σάρωσης CT

καθορίζονται στα σχετικά Τεχνικά Δεδομένα/το Τεχνικό Εγχειρίδιο του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ, εφόσον υπάρχουν.

7 Συντήρηση

Μόνο πιστοποιημένοι μηχανικοί τεχνικής υποστήριξης που έχουν λάβει τις κατάλληλες οδηγίες και εκπαίδευση για τον εξοπλισμό σε ιατρικές εφαρμογές και ιδιαίτερα για την συντήρηση αυτού του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ επιτρέπεται να εγκαταστήσουν και να επισκευάσουν αυτόν τον εξοπλισμό. Η συντήρηση συμπεριλαμβανομένης της βαθμονόμησης και της δοκιμής του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του ισχύοντος συστήματος λυχνίας ακτίνων Χ.

Ο κατασκευαστής αυτού του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ συνιστά μέτρα για προγραμματισμένη συντήρηση. Τα συνιστώμενα μέτρα πρέπει να συμφωνούν με τις τοπικές και διαπεριφερειακές νομικές απαιτήσεις.

Ο αναμενόμενος χρόνος ζωής καθορίζεται στα σχετικά τεχνικά εγχειρίδια. Είναι απαραίτητο κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ να υπόκειται σε συντήρηση. Ανατρέξτε στις απαιτήσεις των οδηγιών σέρβις και στις οδηγίες σέρβις του συστήματος λυχνίας ακτίνων Χ.

Προγραμματισμένη συντήρηση από τον οργανισμό που είναι υπεύθυνος για τη λειτουργία

Ο οργανισμός που είναι υπεύθυνος για τη λειτουργία των ιατρικών συσκευών δεσμεύεται να πραγματοποιήσει την προγραμματισμένη συντήρηση. Αυτή η προγραμματισμένη συντήρηση πρέπει να υπακούει στους κανονισμούς για την πρόληψη βιομηχανικών ατυχημάτων, τους τοπικούς ή διαπεριφερειακούς νόμους για τα ιατρικά προϊόντα και άλλους κανονισμούς.

Αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ απαιτεί τακτική προγραμματισμένη συντήρηση:

Βεβαιωθείτε ότι το προσωπικό συντήρησης πραγματοποιεί τακτικά προγραμματισμένη συντήρηση σε αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.

Τα προληπτικά μέτρα μέσω προγραμματισμένης συντήρησης αποτρέπουν τον τραυματισμό και διασφαλίζουν ότι ο αρμόδιος οργανισμός λειτουργίας θέτει σε ισχύ όλες τις δεσμεύσεις.

Εάν προκύψουν λειτουργικά ελαττώματα ή άλλες αποκλίσεις από την κανονική συμπεριφορά λειτουργίας, ρυθμίστε το σύστημα ακτίνων Χ στη θέση OFF (απενεργοποίηση). Ενημερώστε άμεσα την εταιρεία η οποία διαθέτει στην αγορά το σύστημα ακτίνων Χ που περιλαμβάνει αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ, σχετικά με τα ελαττώματα ή τις αποκλίσεις. Συνεχίστε τη λειτουργία του συστήματος ακτίνων Χ μόνο μετά την επισκευή του. Η λειτουργία με ελαττωματικά εξαρτήματα αυξάνει τους κινδύνους ασφάλειας.

Οι τακτικοί κύκλοι συντήρησης μειώνουν την πιθανότητα μιας απροσδόκητης δυσλειτουργίας του συστήματος. Δεν μπορείτε να αποτρέψετε εντελώς τις απροσδόκητες δυσλειτουργίες. Εάν είναι απαραίτητο να υπάρχει εγγυημένη διαθεσιμότητα του συστήματος ακτίνων Χ, βεβαιωθείτε ότι είναι διαθέσιμο ένα επιπλέον σύστημα ακτίνων Χ σε αναμονή.

Η δομική ακεραιότητα του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ δεν επηρεάζεται.

Καθαρισμός και απολύμανση



Κίνδυνος υπερβολικής δόσης ακτινοβολίας ή ηλεκτροπληξίας.

- Ρυθμίστε το σύστημα ακτίνων X σε κατάσταση λειτουργίας απενεργοποίησης (OFF) πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία καθαρισμού του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X.
- Μην ανοίγετε τα καλύμματα του συστήματος ακτίνων X.
- Μην αλλάζετε ή αφαιρείτε τα καλύμματα ή άλλα τμήματα του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X.
Πρέπει να υπάρχει άμεση πρόσβαση στο σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων.
- Μην αλλάζετε τη διαμόρφωση του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχονται απορρυπαντικά μέσα στον εξοπλισμό των ακτίνων X.
- Εάν χρησιμοποιείτε καθαριστικά όπως απορρυπαντικά, βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχουν εκρηκτικές ουσίες καθώς μπορούν να δημιουργήσουν εκρηκτικά μείγματα αερίων.
- Τηρείτε τις τοπικές νομικές απαιτήσεις που αφορούν τη διαδικασία καθαρισμού.
- Τηρείτε τις πληροφορίες των κατασκευαστών και τις οδηγίες ασφαλείας των απορρυπαντικών.

Εάν δεν τηρείτε αυτές τις οδηγίες, υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή σοβαρού τραυματισμού.

Καθαρισμός

Μόνο εάν

- το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X δεν βρίσκεται πίσω από τα καλύμματα του συστήματος ακτίνων X,
- το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X δεν διαθέτει το ίδιο καλύμματα,
- το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X παρέχει άμεση πρόσβαση,

Μην καθαρίζετε το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων X.

Διαδικασία καθαρισμού

- Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή γυαλιστικά που μπορούν να προκαλέσουν διάβρωση, αποφλοίωση ή εκδορές.
- Μην χρησιμοποιείτε καυστικές ουσίες, διαλύτες ή διαβρωτικά απορρυπαντικά ή γυαλιστικά.
- Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή γυαλιστικά με βάση την αλκοόλη.
- Καθαρίστε τα επισμαλτωμένα μέρη, τα μέρη χρωμίου και τις αλουμινένιες επιφάνειες μόνο με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο απορρυπαντικό ή γυαλιστικά.
- Σκουπίστε με ένα στεγνό μάλλινο ύφασμα.

Απολύμανση

Η απολύμανση του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ δεν είναι απαραίτητη, εκτός εάν απαιτείται από τον κατασκευαστή του συστήματος.

Προγραμματισμένο χρονοδιάγραμμα συντήρησης






- Διεξάγετε ελέγχους στο σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ για εμφανή ελαττώματα. Διεξάγετε τους ελέγχους εκτός και αν αυτοί είναι αντίθετοι με τη διαμόρφωση του συστήματος ακτίνων Χ.












Μεσοδιάστημα	Πεδίο εφαρμογής του έργου
Πάντοτε εσείς πρέπει να λειτουργείτε το σύστημα ακτίνων Χ	Ελέγξτε αν εμφανίζονται μηνύματα σφάλματος στο σύστημα ακτίνων Χ. Αν το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ υπερφορτίζεται θερμικά και δεν λειτουργεί, περιμένετε έως ότου η περίοδος ψύξης σας επιτρέψει να λειτουργήσετε ξανά το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ. Ελέγξτε για ορατή διαρροή μέσων ή για άλλη ρύπανση.
Εβδομαδιαία	Κάντε έλεγχο για ασυνήθιστους θορύβους.
Ετησίως	Μόνο εάν το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ έχει ελεύθερη πρόσβαση, καθαρίστε το.
Σύμφωνα με τα σχετικά τοπικά ή διαπεριφερειακά πρότυπα και νόμους	Κάνετε μια δοκιμή σταθερότητας.
Σύμφωνα με τα σχετικά τοπικά ή διαπεριφερειακά πρότυπα και νόμους	Ελέγξτε την ποιότητα της εικόνας.


- Εάν προκύψουν ελαττώματα που αφορούν το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ, επικοινωνήστε με την εταιρεία που διαθέτει στην αγορά το σύστημα ακτίνων Χ που περιλαμβάνει αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.

8 Ετικέτα ταυτοποίησης του προϊόντος

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής ορίζονται στην ετικέτα ταυτοποίησης του προϊόντος ως μέρος των συνοδευτικών εγγράφων.

Αρ.	Ετικέτα	Περιγραφή
01		Καταχωρημένη εμπορική επωνυμία / εμπορικό σήμα του κατασκευαστή
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Διεύθυνση του νόμιμου κατασκευαστή
03	 yyyy-mm	Διεύθυνση του νόμιμου κατασκευαστή εεεε: έτος κατασκευής μμ: μήνας κατασκευής
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Τύπος της ιατρικής συσκευής: Σύστημα περιβλήματος λυχνίας ακτίνων X
05	Model	Ονομασία του προϊόντος
06	REF	Αριθμός τύπου του προϊόντος / Αριθμός αναφοράς
07	PN	Αριθμός εξαρτήματος
08	SN	Σειριακός αριθμός προϊόντος
09	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
10		Τιμή της μόνιμης διήθησης
11		Διαστάσεις της μικρής εστίασης και του αντίστοιχου προτύπου
12		Διαστάσεις της μεγάλης εστίασης και του αντίστοιχου προτύπου
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Τιμή της ονομαστικής τάσης της λυχνίας ακτίνων X και του αντίστοιχου προτύπου
14	X-RAY TUBE	Λυχνία ακτίνων X

Αρ.	Ετικέτα	Περιγραφή
15		Δήλωση συμμόρφωσης, μόνο για τις ΗΠΑ
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
16	MANUFACTURED: month year	Μήνας και έτος κατασκευής
17		Ο Κωδικός Μήτρας Δεδομένων για την Αποκλειστική Ταυτοποίηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων [UDI] αποτελείται από τον Αριθμό Ταυτοποίησης για το Παγκόσμιο Εμπόριο [GTIN], τον Σειριακό Αριθμό [SN] και τον Αριθμό Τύπου [TN] του προϊόντος.
18	(01)xxxxxxxxxxxxx	Αριθμός Ταυτοποίησης για το Παγκόσμιο Εμπόριο [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxxx	Σειριακός αριθμός [SN] του προϊόντος xxxxxwyyyyy xxxxxw : Περιβλήμα λυχνίας ακτίνων Χ (w προαιρετικό) yyyyyy : Λυχνία ακτίνων Χ
20	 ή 	Σύμβολο CSA
		Σύμβολο CSA με τον κύριο αριθμό σύμβασης CSA του κατασκευαστή
21		Σύμβολο CE και αριθμός γνωστοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού
22		Σύμβολο απόρριψης
23		Γενικό προειδοποιητικό σήμα
24	 	Ηλεκτρονική έκδοση των οδηγιών χρήσης. Δείτε: www.dunlee.com/IFU
25		Συμμόρφωση με RoHS Κίνας
26	Duplicate label	Διπλότυπη ετικέτα για την επισκόπηση της ετικέτας του συστήματος ακτίνων Χ
27	(CPO) Refurbished	Πιστοποιημένο προϋπάρχον ανασκευασμένο προϊόν
Πρόσθετη ετικέτα:		
28		Πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών

Αρ.	Ετικέτα	Περιγραφή
29	Manufactured in:	Διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής / εγκατάστασης (προαιρετικό)
30		Σύμβολο Τεχνικού Κανονισμού RoHS Ουκρανίας (προαιρετικό)

Használati útmutató

Röntgensóház-szerelvények

Magyar, Hungarian

Tartalomjegyzék

1	Dokumentuminformációk	297
2	Rendeltetésszerű használat.....	298
3	Biztonsági információk.....	300
	A dokumentumban előforduló biztonsági figyelmeztetések.....	300
	Általános biztonsági információk	300
	A kezelés, tárolás és szállítás korlátai	301
	Elektromos biztonság	304
	Sugárvédelem	304
	Hővédelem	304
	Hűtő-/szigetelőközeg.....	305
	Kiiktatás	305
	Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak kínai korlátozásával kapcsolatos címke és anyagtáblázat (csak Kínában)	306
	Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak ukrain korlátozásával kapcsolatos címke és képviselő (csak Ukrajnában)	307
	Helyi képviselők.....	307
4	Megfelelőség	308
5	Kompatibilitás.....	309
6	A röntgensóház-szerelvény műszaki adatai.....	310
7	Karbantartás	311
	Ütemezett karbantartás a működtetésért felelős szervezet által	311
	Tisztítás és fertőtlenítés.....	312
	Ütemezett karbantartási terv	313

8 Termékazonosító címke 314

1 Dokumentuminformációk

Dokumentum adatai

Megjelenés dátuma: 06/2022

Copyright

© Koninklijke Philips N.V., 2021

Jogi nyilatkozat

Minden jog fenntartva. A Koninklijke Philips N.V. fenntartja a jogot a specifikációk megváltoztatására a szállító és vevő közötti kereskedelmi vagy egyéb alkalmazható megállapodással összhangban, és nem vállalja a felelősséget a jelen kiadvány használatának következményeiért. Tilos a dokumentumot vagy annak egy részét lemásolni a szerzői jog tulajdonosának előzetes írásos engedélye nélkül. Ezen dokumentum angol változata az eredeti változat.

Termék márkaneve

A röntgensőház-szerelvény márkanevét a termékmásolatok azonosítására szolgáló címke tartalmazza, amely ennek a használati útmutatónak a kísérő dokumentuma.

Gyártó elérhetőségei

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg, Németország

További információkért lásd a következő webhelyen található elérhetőségeket:
www.dunlee.com

2 Rendeltetésszerű használat

Rendeltetés

A röntgensőház-szerelvény egy sugárvédelmi bevonattal ellátott, röntgensugarat generáló cső. A röntgensőház-szerelvény szerepe humán betegekben a diagnosztikus képalkotás a röntgensugár-fotonok elnyelése által. A röntgensőház-szerelvényt kizárólag egy képalkotó rendszerbe integrálva használják, önmagában gyógyászati felhasználása nincs. A tervezett kezelés, időtartam és kezelési paraméterek nincsenek meghatározva a röntgensőház-szerelvény szintjén. Ezt a képalkotó rendszer gyártója határozza meg a képalkotó rendszer technikai dokumentációjában leírt rendeltetés, a rendeltetésszerű használat és a gyógyászati felhasználás célja alapján.

Rendeltetésszerű felhasználók

A röntgensőház-szerelvényt a képalkotó rendszer távvezérli, amelyet kizárólag képzett klinikai felhasználó irányít. A megcélzott felhasználóval és beteg populációval kapcsolatos további részleteket a képalkotó rendszer gyártója határozza meg a képalkotó rendszer technikai dokumentációjában leírt rendeltetés, rendeltetésszerű használat és gyógyászati felhasználás célja alapján. A röntgensőház-szerelvényt kizárólag olyan technikailag szakképzett helyszíni szervizmérnökök helyezhetik működésbe, javíthatják és tarthatják karban, akik megfelelő instrukciókkal és képzéssel vannak ellátva, és akik kifejezetten gyógyászati felhasználású radiográfiai berendezések szerelésére és működésbe helyezésére jogosultak.

Rendeltetésszerű kontextus

A röntgensőház-szerelvény rendeltetésszerűen lecsapódásmentes, klimatizált, beltéri, klinikai környezetben használatos, és nem használható otthoni ápolás céljára, vagy laikus emberek számára. A röntgensőház-szerelvény tartósan beépített, fix képalkotó rendszerekben használatos. A várható működési élettartam alatt a használat gyakorisága nincs limitálva. A röntgensőház-szerelvény több beteg esetén is használható, a röntgensőegység-szerelvény pedig semmiféle különleges eljárást nem igényel a vizsgálatok között. Több beteggel való újrafelhasználás esetén szükség lehet további, a képalkotó rendszer gyártója által előírt és ellenőrzött teendőkre az egyes alkalmazásokhoz.

Működési elvek

Az ellenjavallatok nincsenek meghatározva a röntgensőház-szerelvény szintjén, mivel ezeket a képalkotó rendszer gyártója határozza meg a képalkotó rendszer technikai dokumentációjában leírt rendeltetés, rendeltetésszerű használat és gyógyászati felhasználás célja alapján. Specifikus vészjelzések a röntgensőház-szerelvény kísérő dokumentumaiban szerepelnek. A várható működési élettartam hivatkozása a kockázatértékelési dokumentációban jelenik meg és a röntgensőház-szerelvény kísérő dokumentációjában szerepel.

Alapvető működési teljesítmény

A röntgencsőház-szerelvénynek önmagában nincs alapvető működési teljesítménye, és funkciói nem arra szolgálnak, hogy hozzájáruljanak annak a röntgenrendszernek az alapvető működési teljesítményéhez, amelybe be vannak építve.

3 Biztonsági információk



Figyelmeztetés

A jelen használati útmutató célja, hogy lehetővé tegye a röntgensóház-szerelvény biztonságos működtetését. A röntgensóház-szerelvényt csak a jelen dokumentumban és a megfelelő röntgenrendszer használati útmutatójában ismertetett előírások szerint szabad használni. Az eszköz kizárólag rendeltetési céljára használható.



Olvass el,
érts meg,
és tarts be!

A dokumentumban előforduló biztonsági figyelmeztetések

Az általános figyelmeztetések és a biztonsági utasítások ebben a használati utasításban találhatóak. Az adott röntgensóház-szerelvényre vonatkozó különleges figyelmeztetéseket és biztonsági útmutatót az adott röntgensóház-szerelvény vonatkozó Műszaki kézikönyve tartalmazza.

Ebben a használati útmutatóban a következő biztonsági figyelmeztetés fordul elő:

WARNING FIGYELEM!

Veszélyes helyzetet jelent az emberek számára. Amennyiben ezt a szituációt nem előzi meg, halál vagy súlyos sérülés kockázata áll fenn.

Általános biztonsági információk

A röntgenrendszer üzembe helyezését végző cég felelős azért, hogy a röntgensóház-szerelvény beépítése és kezelése minden esetben az erre vonatkozó törvényeknek és szabályoknak megfelelően történjen.

- A röntgensóház-szerelvényt kizárólag olyan technikailag szakképzett helyszíni szervizmérnökök építhetik be és javíthatják, akik megfelelő instrukciókkal és képzéssel vannak ellátva az eszköz gyógyászati felhasználásáról, kifejezett hangsúllyal ezen röntgensóház-szerelvény szerelésére és üzembe helyezésére. A röntgensóház-szerelvény beépítését, kalibrálását és tesztelését a megfelelő röntgenrendszerre vonatkozó előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

- Csak kiképzett és felhatalmazott személyzet kezelheti a röntgensóház-szerelvényt.
- A röntgensóház-szerelvényt ne használja, ha az bármilyen elektromos, mechanikai vagy funkcionális hibát mutat. Ez különösen érvényes a meghibásodott jelzőfényekre, kijelzőkre, figyelmeztető jelzésekre és riasztásokra.
- Ha működési hibát vagy a normális működéstől eltérő viselkedést tapasztal, kapcsolja ki a röntgenrendszert. A hibáról vagy eltérésről azonnal értesítse azt a céget, amely a röntgensóház-szerelvényt tartalmazó röntgenrendszert forgalmazza. A röntgenrendszert csak a javítás után használhatja újra. A berendezés hibás alkatrészekkel történő működtetése növeli a biztonsági kockázatot.
- Ne építse be a röntgensóház-szerelvényt olyan orvositechnikai eszközbe, amely eltér azoktól, amire tervezték.
- A röntgensóház-szerelvény gyártója felelős a röntgensóház-szerelvény biztonsági szolgáltatásaiért. A gyártó megtagadja a biztonsági szolgáltatások iránti felelőséget, amennyiben módosítások történtek.
- A röntgensóház-szerelvény megfelelő kezelése, valamint rendszeres és kompetens karbantartása szükséges.
- Kezelje a röntgensóház-szerelvényt megfelelően. A röntgensóház-szerelvény megfelelő karbantartása szükséges Ön vagy más által. Eltérő esetekben a röntgensóház-szerelvény gyártója nem felelős a helytelen működésért, károkért vagy kialakult sérülésekért.
- Ne végezzen karbantartást sem Ön sem más, amíg a röntgensóház-szerelvény használatban van.
- Minden, a röntgensóház-szerelvényt kapcsolatos súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó vagy beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A kezelés, tárolás és szállítás korlátai

A röntgensóház-szerelvény biztonságos működése csak akkor szavatolható, ha a műszaki adatai korlátain belül használják.

Ha figyelmen kívül hagyja a használati korlátokat, a hűtőközeg kiszivárgásának kockázata áll fenn. A röntgensóház-szerelvény túlságosan felmelegszik. A túlságosan felmelegedett alkatrészek felrobbanhatnak egy befelé vagy kifelé irányuló robbanás eredményeként. Lásd a megfelelő röntgenrendszer vonatkozó használati korlátait.

- Tilos a röntgensóház-szerelvényt gyúlékony altatószerek és levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid keveréke jelenlétében használni.
- Tilos az olyan tisztító- és fertőtlenítőszer használata – beleértve a beteg bőrére felvitt szereket is –, amelyek robbanásveszélyes gázkeverékeket alkothatnak.
- A berendezés működtetése közben a helyiség levegőjének oxigéntartalma nem érheti el a 25%-ot.
- Tartsa be a röntgensóház-szerelvény meghatározott környezeti korlátait:

Környezeti korlát	Röntgensóház-szerelvény					
	Normál értékek ⁽¹⁵⁾	Specifikus értékek				
		A típus	B típus	C típus	D típus	E típus
Működés közben						
Környezeti hőmérséklet [°C]						
Minimum	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	+30	–	+35	+35	+34
Maximum, csökkentett teljesítménnyel	–	–	+40	–	–	–
Környezeti páratartalom [%] nem lecsapódó						
Minimum	10	10	20	20	10	10
Maximum	90	90	80	80	90	90
Környezeti légköri nyomás [kPa]						
Minimális (3000 m tengerszint feletti magasságnak megfelelő)	70	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110	110
Tároláshoz és szállításhoz						
Hőmérsékleti korlátok [°C]						
Minimum	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Páratartalom-korlátok [%]						
Minimum	5	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95	95

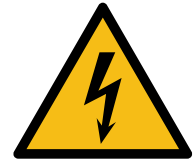
(15) A legtöbb röntgensóház-szerelvények értékeit (az alapértelmezett értékek) ez az oszlop tartalmazza.

A nem szabványos határértékekkel rendelkező röntgensóház-szerelvényeket a többi oszlop tartalmazza.

Specifikus értékek	Röntgensóház-szerelvény	Szám	Szám	Szám	Szám
A típus	CTR1740	9890 000 8687x			
B típus	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
C típus	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
D típus	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
E típus	CT4000				
	CT3000				

Elektromos biztonság

A röntgencsőház-szerelvényt csak olyan egészségügyi helyiségekben használja, amelyek megfelelnek az erre vonatkozó helyi és transzregionális szabványoknak és jogszabályoknak.



Figyelmeztetés:
Elektromosság

Sugárvédelem

Röntgenexpozíció előtt győződjön meg arról, hogy megtörtént az összes szükséges sugárvédelmi intézkedés. A sugárvédelemről további információt a megfelelő röntgenrendszerhez tartozó használati útmutatóban talál.

- A sugárzás elindítása előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a röntgenrendszer elegendő bizonyítékot szolgáltat a megfelelő képminőségről.
- A sugárzás leállításához használja a röntgenrendszer vészleállító kapcsolóját!



Figyelmeztetés:
Ionizáló sugárzás

Hővédelem

A túlmelegedés általi kár megelőzése érdekében, győződjön meg arról, hogy nem használja a röntgencsőház-szerelvényt a meghatározott terhelési paramétereken kívül. Ez a megelőzés csökkenti a betegre, felhasználó személyzetre, harmadik félre és a környezetre irányuló kockázatot.



Figyelmeztetés:
Robbanékony
anyag

Hűtő-/szigetelőközeg

- Ne nyelje le a kifolyt szigetelőközeget.
- Ne hagyja, hogy a szigetelőközeg vagy annak gőze bejusson a csatornahálózatába.
- Ne lélegezze be a szigetelőközeg gőzét.
- Gondoskodjon a zárt szobák szellőztetéséről.
- Ne okozzon hányást.
- Távolítsa el a kifolyt szigetelőközeget. Használjon nedvszívó anyagot.
- Dobja ki a tisztítóanyagokat. Tartsa be a helyi környezetvédelmi jogszabályokat és előírásokat.



Figyelmeztetés:
Általános

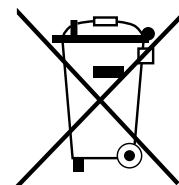
Kiiktatás

A röntgensóház-szerelvény visszavétele, megfelelő ártalmatlanítása és helyreállítása az Európai leselejtezett elektromos és elektronikus berendezések (European Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) irányelvnek megfelelően történik. Ezen kívül a helyi és transzregionális jogi követelményeknek is meg kell, hogy feleljen.

A röntgensóház-szerelvény gyártója a legkorszerűbb röntgensóház-szerelvényeket a biztonság és a környezetvédelem jegyében állítja össze. Ha a röntgensóház-szerelvény egyik része sincs felnyitva és az megfelelő módon van használva, akkor személyi és környezeti kockázat nem áll fenn.

Egyes esetekben a jogszabályok betartása miatt olyan anyagokat kell használni, amelyek a környezetre károsak. Dobja ki ezeket az anyagokat a megfelelő módon.

Ez a röntgensóház-szerelvény mérgező anyagokat is tartalmaz. A röntgensóház-szerelvényt tilos hagyományos ipari és háztartási hulladékok közé kidobni.



Tartsa
be a hulladékkezelés
ési előírásokat!

A gyártó

- segíti Önt a röntgensóház-szerelvény érvényes jogi követelményeknek megfelelő leselejtezésében.
- visszaveszi a röntgensóház-szerelvényt.
- az újrahasznosítható alkatrészeket visszajuttatja a gyártási folyamatba, megfelelő tanúsítványokkal rendelkező, hulladékártalmatlanítással foglalkozó cégek közreműködésével. Szigorú tesztelési és minőségbiztosítási folyamatok, továbbá a részletes összetevő-átvizsgálások garantálják, hogy az ilyen anyagok minőség és funkcionalitás tekintetében megfeleljenek az új alapanyagok felhasználásakor várható szinteknek.
- hozzájárul a környezet megóvásához.

Ha további kérdései lennének a biztonságos leselejtezéssel kapcsolatban, forduljon bizalommal a gyártóhoz.

Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak kínai korlátozásával kapcsolatos címke és anyagtáblázat (csak Kínában)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak ukrajnai korlátozásával kapcsolatos címke és képviselő (csak Ukrajnában)



A hivatalos gyártó címe:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagairól szóló ukrajnai műszaki előírásaiknak való megfelelést jelző címkét viselő röntgensövek ügyében eljáró ukrajnai képviselő:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Helyi képviselők

Ausztrália elérhetőségek:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Megfelelőség

Az ebben a használati útmutatóban leírt röntgensóház-szerelvény megfelel:

- az európai CE megfelelőségi jelölés követelményeinek és



A bejelentett
szervezet
azonosítószáma

- az FDA 21 CFR 1020.30
rendeletnek.

Ha további kérdése van a helyi vagy transzregionális jogi követelményekkel kapcsolatban,
vegye fel velünk a kapcsolatot:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg, Germany

További információkat lásd a <http://www.dunlee.com> webhelyen található elérhetőségeket.

5 Kompatibilitás

A röntgensóház-szerelvényt kizárólag olyan technikailag szakképzett helyszíni szervizmérnökök építhetik be és javíthatják, akik megfelelő instrukciókkal és képzéssel vannak ellátva az eszköz gyógyászati felhasználásáról, kifejezett hangsúllyal ezen röntgensóház-szerelvény szerelésére és üzembe helyezésére. A röntgensóház-szerelvény beépítését, kalibrálását és tesztelését a megfelelő röntgenrendszerre vonatkozó előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

Hogy megbizonyosodjon a röntgensóház-szerelvény és a röntgenrendszer kompatibilitásáról, olvassa el a röntgenrendszer műszaki útmutatóját.

Ha szükséges, keresse fel a megfelelő röntgenrendszer gyártóját.

A röntgensóház-szerelvény röntgenrendszerbe való beszereléséért a röntgensóház-szerelvényt tartalmazó röntgenrendszert forgalmazó cég felelős. A beszerelés a helyi és transzregionális jogi követelményeknek is meg kell, hogy feleljen.

6 A röntgensóház-szerelvény műszaki adatai

Példa a röntgensóház-szerelvény műszaki adataira:

- Egyszeri terhelési besorolás
- Sorozatos terhelési besorolás
- Radiográfiai anód névleges bemeneti feszültsége
- CT anód névleges bemeneti feszültsége
- CT vizsgálat névleges teljesítményindexe

– ezeket az értékeket a röntgensóház-szerelvény vonatkozó Műszaki adatai/Műszaki kézikönyve tartalmazza (ha van).

7 Karbantartás

A röntgensóház-szerelvényen kizárólag olyan technikailag szakképzett, helyszíni szervizmérnökök végezhetnek tervezett és javító karbantartást, akik megfelelő instrukciókkal és képzéssel vannak ellátva az eszköz gyógyászati felhasználására vonatkozóan, kifejezetten beleértve e röntgensóház-szerelvény szerelését és működésbe helyezését. A röntgensóház-szerelvény a karbantartást is magában foglaló kalibrálását és tesztelését az adott röntgenrendszerre vonatkozó előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

A röntgensóház-szerelvény gyártója ezért ütemezett karbantartás elvégzését javasolja. A javasolt intézkedések a helyi és transzregionális jogi követelményeknek is meg kell, hogy feleljenek.

A várható működési élettartamot a kapcsolódó Műszaki kézikönyvek határozzák meg. Ebben az időszakban a röntgensóház-szerelvény el kell végezni a karbantartást. Lásd a szervizutasításokban, illetve a vonatkozó röntgenrendszer szervizutasításaiban található követelményeket.

Ütemezett karbantartás a működtetésért felelős szervezet által

Az orvostechikai eszközök működtetéséért felelős szervezet kötelessége az ütemezett karbantartások elvégzése. Ezt a tervezett karbantartást a balesetmegelőzésre vonatkozó szabályok, az orvosi műszerekről szóló helyi és transzregionális törvények és az egyéb szabályozások szerint kell végrehajtani.

Ezen röntgensóház-szerelvény rendszeres ütemezett karbantartást igényel.

Gondoskodjon arról, hogy a szervizelő személyzet rendszeresen ütemezett karbantartást végezzen ezen a röntgensóház-szerelvényen.

Az elővigyázatból végzett ütemezett karbantartással megelőzhető a személyi sérülések, és biztosítható a működtetésért felelős szervezet kötelezettségeinek betartása.

Ha működési hibát vagy a normális működéstől eltérő viselkedést tapasztal, kapcsolja ki a röntgenrendszert. A hibáról vagy eltérésről azonnal értesítse azt a céget, amely a röntgensóház-szerelvényt tartalmazó röntgenrendszert forgalmazza. A röntgenrendszert csak a javítás után használhatja újra. A berendezés hibás alkatrészekkel történő működtetése növeli a biztonsági kockázatot.

A rendszeres karbantartási ciklusok csökkentik a váratlan meghibásodás kockázatát. A váratlan meghibásodás lehetőségét nem lehet teljesen kiküszöbölni. Amennyiben a röntgenrendszer garantált elérhetőségére van szükség, gondoskodjon egy másik, készenléti röntgenrendszer rendelkezésre állásáról.

A röntgensóház-szerelvény szerkezeti integritása nem romlik.

Tisztítás és fertőtlenítés



Sugárzástúladagolás vagy áramütés veszélye.

- A röntgensóház-szerelvény tisztításának megkezdése előtt kapcsolja ki a röntgenrendszert.
- Ne nyissa fel a röntgenrendszer fedelét.
- Tilos a röntgensóház-szerelvény burkolatát vagy egyéb alkatrészeit módosítani, kicserélni vagy eltávolítani. A röntgensóház-szerelvénynek közvetlenül hozzáférhetőnek kell lennie.
- Tilos a röntgensóház-szerelvény konfigurációját megváltoztatni.
- Ügyeljen arra, hogy ne juthasson tisztítószer a röntgenberendezésbe.
- Ha olyan tisztítószerrel használ, mint a detergensek, bizonyosodjon meg arról, hogy nem tartalmaznak olyan robbanó anyagokat, amelyek robbanásveszélyes gázkeverékeket alkothatnak.
- Tartsa be a regionális jogi követelményeket, amelyek a tisztításra vonatkoznak.
- Vegye figyelembe a tisztítószerek gyártói által adott tájékoztatást és biztonsági utasításokat.

Amennyiben ezt az útmutatót nem követi, halál vagy súlyos sérülés kockázata áll fenn.

Tisztítás

Amennyiben

- a röntgensóház-szerelvény nem a röntgenrendszer fedett részében található;
- a röntgensóház-szerelvény maga nincs lefedve;
- a röntgensóház-szerelvény közvetlenül hozzáférhető.

lehetséges a röntgensóház-szerelvény megtisztítása.

Tisztítási eljárás

- Ne használjon olyan tisztító- vagy polírozószereket, amelyek rozsdásodást, rétegleválást vagy karcolásokat okozhatnak.
- Ne használjon maró hatású tisztító-, oldó-, súroló- vagy polírozószert.
- Ne használjon alkoholalapú tisztító- vagy polírozószert.
- A zománccal vagy krómmal bevont, illetve az alumíniumfelületeket csak enyhe tisztító- vagy polírozószerszel nedvesített anyaggal szabad tisztítani.
- Törölje meg száraz szövetkendővel.

Fertőtlenítés

A röntgensóház-szerelvényt nem szükséges fertőtleníteni, hacsak a rendszer gyártója ezt elő nem írja.

Ütemezett karbantartási terv






- Ellenőrizze, hogy a röntgensóház-szerelvényeken nincsenek-e szemmel látható hibák. Ellenőrizze, kivéve, ha ezek ellenkeznek a röntgenrendszer konfigurációjával.





Gyakoriság	Hatókör
Minden röntgenrendszer használatkor	Ellenőrizze a röntgenrendszeren esetleg megjelenő hibaüzeneteket. Ha a röntgensóház-szerelvény túlmelegedett, és nem működik, várjon míg lehűl, majd ez után használható tovább. Ellenőrizze, hogy van-e látható szigetelőközeg-szivárgás vagy más szennyeződés.
Hetente	Ellenőrizze, hogy vannak-e szokatlan zajok.
Évente	Csak akkor tisztítsa a röntgensóház-szerelvényt, ha szabadon hozzáférhető.
A vonatkozó helyi és transzregionális szabványoknak és jogszabályoknak megfelelően.	Vizsgálja az állandóságot.
A vonatkozó helyi és transzregionális szabványoknak és jogszabályoknak megfelelően.	Ellenőrizze a képminőséget.

- Ha a röntgensóház-szerelvényt kapcsolatos hibák alakulnak ki, vegye fel a kapcsolatot a röntgensóház-szerelvényt tartalmazó röntgenrendszert forgalmazó céggel.

8 Termékazonosító címke

A készülék teljesítményjellemzői a termékazonosító címkén találhatóak, amely a kísérő dokumentumok egyike.

Szám	Címke	Megnevezés
01		A gyártó regisztrált márkaneve vagy védjegye
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	A hivatalos gyártó címe
03	 yyyy-mm	A hivatalos gyártó címe éééé: Gyártás éve hh: Gyártás hónapja
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Az orvostechnikai eszköz típusa: Röntgensóház-szerelvény
05	Model	A termék neve
06	REF	A termék típusszáma / hivatkozási száma
07	PN	Rendelési kód
08	SN	A készülék sorozatszám
09	MD	Orvostechnikai eszköz
10		Az állandó szűrés értéke
11		A kis fókuszos és a megfelelő standard dimenziói
12		A nagy fókuszos és a megfelelő standard dimenziói
13	Nominal X-ray Tube Voltage	A röntgensóház névleges feszültségének és a megfelelő standard értéke
14	X-RAY TUBE	Röntgensóház
15	US only THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	Csak az Amerikai Egyesült Államokra érvényes megfelelési nyilatkozat

Szám	Címke	Megnevezés
16	MANUFACTURED: month year	Gyártás hónapja és éve
17		Az egyéni eszközazonosító (Unique Device Identification, UDI) adatmátrixkód magába foglalja a globális kereskedelmi áruazonosító számot (Global Trade Item Number, GTIN), a sorozatszámot és a termék típuszámát.
18	(01) xxxxxxxxxxxxxx	Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)
19	(21) xxxxxxxxxxxxxx	A készülék sorozatszama (SN) xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Röntgensóház (a „w” opcionális) yyyyyy : Röntgenső
20	 vagy 	CSA-szimbólum CSA-szimbólum a gyártó CSA főszerződés-számával
21		CE szimbólum a bejelentett szervezet számával
22		Hulladékkezelési szimbólum
23		Általános figyelmeztető szimbólum
24		A használati útmutató elektronikus változata. Lásd: www.dunlee.com/IFU
25		Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak kínai korlátozásával kapcsolatos szimbólum
26	Duplicate label	A röntgenrendszer címkéjének ellenőrzését tanúsító megkettőzött címke
27	(CPO) Refurbished	Gyárilag felújított használt termék
Kiegészítő címke:		
28		Olvassa el a használati útmutatót vagy füzetet
29	Manufactured in:	A gyártási hely/üzem címe (opcionális)
30		Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak ukraini korlátozásával kapcsolatos szimbólum (opcionális)

Notkunarleiðbeiningar

Röntgenlampasamstæður

Íslenska, Icelandic

Efnisyfirlit

1	Upplýsingar um skjal	318
2	Fyrirhugaður tilgangur	319
3	Öryggisupplýsingar	320
	Öryggisskilaboð sem notuð eru í þessu skjali	320
	Almennar öryggisupplýsingar	320
	Takmarkanir á notkun, geymslu og flutningi	321
	Rafmagnsöryggi	324
	Vörn gegn geislun	324
	Hitaöryggi	324
	Kæliefni / einangrunarefni	325
	Förgun	325
	Kínverskar merkingar um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) og yfirlitstafla efna (aðeins í Kína).....	326
	Merking um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) í Úkraínu og viðeigandi fulltrúa (aðeins í Úkraínu).....	327
	Umboðsaðilar	327
4	Samræmi	328
5	Samhæfi	329
6	Tæknigögn röntgenlampasamstæðu	330
7	Viðhald	331
	Viðhaldsvinna skipulögð af þeirri stofnun sem ber ábyrgð á notkun	331
	Hreinsun og sótthreinsun	332
	Viðhaldsáætlun	333
8	Auðkennismerking vöru	334

1 Upplýsingar um skjal

Skjalagögn

Útgáfudagur: 06/2022

Höfundarréttur

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Fyrirvari

Allur réttur áskilinn. Koninklijke Philips N.V. áskilur sér rétt til að gera breytingar á forskriftum í samræmi við skilmála viðskiptasamninga og annarra viðeigandi samninga milli seljanda og kaupanda og fyrirtækið ber ekki ábyrgð á afleiðingum sem fylgja notkun þessarar útgáfu. Afritun að hluta eða öllu leyti er bönnuð án skriflegs samþykkis eiganda höfundarréttar. Enska útgáfa þessa skjals er upprunalega útgáfan.

Vöruheiti

Afrit af auðkennismerkingu sem fylgir þessum notkunarleiðbeiningum veitir upplýsingar um vöruheiti þessarar röntgenlampasamstæðu.

Samskiptaupplýsingar framleiðanda

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Aðrar samskiptaupplýsingar má finna á: www.dunlee.com

2 Fyrirhugaður tilgangur

Fyrirhuguð notkun

Samstæða röntgenlampahlífar er rör sem gefur frá sér röntgengeisla, inni í geislapéttri hlíf. Samstæðu röntgenlampahlífar er ætlað að gefa frá sér röntgengeislaljóseiningar til myndgreiningar hjá mönnum. Samstæða röntgenlampahlífar er aðeins notuð sem innbyggður hluti myndgreiningarkerfis og þjónar engum læknisfræðilegum tilgangi ein og sér. Áætluð meðferð, meðferðarlengd og meðferðarþættir eru ekki skilgreind fyrir samstæðu röntgenlampahlífar. Slíkt er skilgreint af framleiðanda myndgreiningarkerfisins í samræmi við fyrirhugaða notkun, fyrirhugaðan tilgang og læknisfræðilegan tilgang, eins og lýst er í tæknigögnum myndgreiningarkerfisins.

Fyrirhugaður notendahópur

Samstæðu röntgenlampahlífar er fjarstýrt af myndgreiningarkerfinu, sem einungis er stjórnað af sérmenntuðu heilbrigðisstarfsfólki. Nánari upplýsingar um fyrirhugaða notenda- og sjúklingahópa eru skilgreindar af framleiðanda myndgreiningarkerfisins í samræmi við fyrirhugaða notkun, fyrirhugaðan tilgang og læknisfræðilegan tilgang, eins og lýst er í tæknigögnum myndgreiningarkerfisins. Einungis verkfræðingar sem hlotið hafa tilhlýðilega tæknilega þjálfun í vettvangsvinnu og sem hafa fengið viðeigandi leiðbeiningar, þjálfun og leyfi, sér í lagi við uppsetningu og prófun röntgenbúnaðar, mega setja upp þessa samstæðu röntgenlampahlífar og framkvæma viðhald og viðgerðir á henni.

Fyrirhugaðar aðstæður

Samstæða röntgenlampahlífar er ætluð til notkunar í stýrðu klínísku umhverfi innandyrna sem er án rakapéttingar, hún er ekki ætluð til notkunar í heimahúsum eða af leikmönnum. Samstæða röntgenlampahlífar er ætluð til notkunar í kyrrstæðum og föstum myndgreiningarkerfum. Notkunartíðni er ekki takmörkuð innan áætlaðs endingartíma. Þessi samstæða röntgenlampahlífar er ætluð til notkunar fyrir marga sjúklinga án sérstakrar meðhöndlunar á samstæðu röntgenlampahlífar á milli skoðana. Við sértæka notkun kann framleiðandi myndgreiningarkerfisins að fara fram á og votta viðbótarmeðhöndlun vegna notkunar fyrir marga sjúklinga.

Notkunarreglur

Engar sérstakar frábendingar eru skilgreindar fyrir samstæðu röntgenlampahlífar þar sem allar frábendingar eru skilgreindar af framleiðanda myndgreiningarkerfisins í samræmi við fyrirhugaða notkun, fyrirhugaðan tilgang og læknisfræðilegan tilgang, eins og lýst er í tæknigögnum myndgreiningarkerfisins. Sértækar viðvaranir eru gefnar upp í fylgiskjölum samstæðu röntgenlampahlífar. Áætlaður endingartími er gefinn upp í skrá um áhættustjórnun og tekinn fram í fylgiskjölum samstæðu röntgenlampahlífar.

Áskilið nothæfi

Áskilið nothæfi er ekki skilgreint fyrir röntgenlampasamstæðuna sem slíka, sömuleiðis eru engir eiginleikar röntgenlampasamstæðunnar ætlaðir til að hafa áhrif á áskilið nothæfi röntgenkerfisins sem hún er innbyggð í.

3 Öryggisupplýsingar



Viðvörðun

Þessar notkunarleiðbeiningar eru ætlaðar til að gera notendum kleift að vinna með röntgenlampasamstæðuna með öruggum hætti. Notið röntgenlampasamstæðuna aðeins í samræmi við leiðbeiningarnar í þessu skjali, sem og í samræmi við notkunarleiðbeiningar viðkomandi röntgenkerfis. Ekki skal nota hana í neinum tilgangi öðrum en til er ætlast.



Lesið,
skiljið,
og fylgið!

Öryggisskilaboð sem notuð eru í þessu skjali

Almenn viðvörðunarorð og skilaboð um öryggi eru í þessum notkunarleiðbeiningum. Sérstök viðvörðunarorð og skilaboð um öryggi sem eiga aðeins við um sérstaka röntgenlampasamstæðu eru í tæknihandbók röntgenlampasamstæðunnar.

Þessi öryggistengdu skilaboð koma fram í þessum notkunarleiðbeiningum:

WARNING VIÐVÖRUN

Sýnir aðstæður sem eru hættulegar fyrir fólk. Ef ekki er komið í veg fyrir þessar aðstæður er hættu á dauða eða alvarlegum meiðslum.

Almennar öryggisupplýsingar

Sá aðili eða stofnun sem ber ábyrgð á viðkomandi röntgenkerfi ber ávallt ábyrgð á því að farið sé eftir reglum sem eiga við um uppsetningu og notkun þessarar röntgenlampasamstæðu.

- Einungis verkfræðingar sem hlotið hafa tilhlýðilega tæknilega þjálfun í vettvangsvinnu og sem hafa fengið viðeigandi leiðbeiningar og þjálfun í vinnu með lækningabúnað, sér í lagi við uppsetningu og prófun á röntgenlampasamstæðu, mega setja upp þennan búnað og framkvæma viðgerðir á honum. Framkvæma skal uppsetningu, kvörðun og prófun á röntgenlampasamstæðunni í samræmi við leiðbeiningar viðkomandi röntgenkerfis.
- Aðeins þjálfaðir og viðurkenndir einstaklingar hafa leyfi til að vinna með röntgenlampasamstæðuna.
- Ekki nota röntgenlampasamstæðuna ef upp koma rafræn, vélræn eða starfræn vandamál. Þetta á sér í lagi við um biluð gaumljós, bilaða skjái, viðvaranir og hættuboð.

- Ef starfrænir gallar eða önnur frávik frá venjulegri virkni eiga sér stað skal slökkva á röntgenkerfinu. Upplýsið fyrirtækið sem markaðssetur röntgenkerfið sem röntgenlampasamstæðan er hluti af tafarlaust um þessa galla eða frávik. Ekki má nota röntgenkerfið aftur fyrir en viðgerð er lokið. Öryggisáhætta eykst ef unnið er með kerfið þrátt fyrir bilaða íhluti.
- Ekki má setja röntgenlampasamstæðuna upp á öðrum lækningatækjum en röntgenlampasamstæðan er gerð fyrir.
- Framleiðandi röntgenlampasamstæðunnar er ábyrgur fyrir öryggiseiginleikum hennar. Framleiðandi röntgenlampasamstæðunnar afsalar sér ábyrgð á öryggiseiginleikum hennar ef gerðar eru breytingar á henni.
- Rétt notkun röntgenlampasamstæðunnar er nauðsynleg ásamt reglulegu viðhaldi sem framkvæmt er af til þess bærnum aðilum.
- Notið röntgenlampasamstæðuna með réttum hætti. Tryggið rétt viðhald röntgenlampasamstæðunnar. Að öðrum kosti er framleiðandi röntgenlampasamstæðunnar ekki ábyrgur fyrir rangri notkun, skemmdum eða meiðslum sem geta átt sér stað.
- Ekki má sinna viðhaldi eða viðgerðum á röntgenlampasamstæðunni meðan hún er í notkun.
- Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við röntgenlampasamstæðuna til framleiðanda og lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandi og/eða sjúklingur er staðsettur.

Takmarkanir á notkun, geymslu og flutningi

Aðeins er hægt að tryggja örugga notkun röntgenlampasamstæðunnar þegar hún er notuð eins og til er ætlast.

Ef notkunarmörk eru ekki virt er hættu á að kælivökvi leki út úr samstæðunni.

Röntgenlampasamstæðan verður þá of heit. Íhlutir sem eru of heitir geta sprungið inn á við eða út á við. Sjá takmarkanir á notkun fyrir viðkomandi röntgenkerfi.

- Ekki má nota röntgenlampasamstæðuna nálægt eldfimum blöndum svæfingarlyfja með lofti, súrefni eða nituroxíði.
- Ekki má nota þvottaefni og sótthreinsiefni sem geta búið til sprengifimar gasblöndur, þetta á einnig við um þvottaefni og sótthreinsiefni sem notuð eru á sjúklinginn.
- Súrefnisinnihald í andrúmslofti við notkun verður að vera undir 25%.
- Fylgið tilgreindum umhverfistakmörkunum fyrir röntgenlampasamstæðuna:

Umhverfistakmarkanir	Stöðluð gildi ⁽¹⁶⁾	Röntgenlampasamstæða				
		Sértæk gildi				
		Gerð A	Gerð B	Gerð C	Gerð D	Gerð E
Við notkun						
Umhverfishiti [°C]						
Lágmark	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Hámark	+35	+30	Ekki tiltækar	+35	+35	+34
Hámark með minnkuðum afköstum	Ekki tiltækar	Ekki tiltækar	+40	Ekki tiltækar	Ekki tiltækar	Ekki tiltækar
Rakastig í umhverfi [%] án rakapéttingar						
Lágmark	10	10	20	20	10	10
Hámark	90	90	80	80	90	90
Loftþrýstingur í umhverfi [kPa]						
Lágmark (samsvarar um það bil 3.000 m yfir sjávarmáli)	70	70	70	70	70	70
Hámark	110	110	110	110	110	110
Við geymslu og flutning						
Takmarkanir á hitastigi [°C]						
Lágmark	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Hámark	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Takmarkanir á rakastigi [%]						
Lágmark	5	5	5	5	5	5
Hámark	95	95	95	95	95	95

(16) Gildi flestra röntgenlampasamstæða (sjálfgefin gildi) eru í þessum dálki. Röntgenlampasamstæður með óstöðluð viðmiðunarmörk eru gefin upp í hinum dálkunum.

Sértæk gildi	Röntgenlampasamstæða	Númer	Númer	Númer	Númer
Gerð A	CTR1740	9890 000 8687x			
Gerð B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Gerð C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Gerð D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Gerð E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Rafmagnsöryggi

Notið þessa röntgenlampasamstæðu aðeins í sjúkrahússumhverfi þar sem farið er eftir viðeigandi staðbundnum eða almennum stöðlum og reglugerðum.



Viðvörðun:
Rafmagn

Vörn gegn geislun

Grípa skal til allra nauðsynlegra varúðarráðstafana gegn geislun áður en röntgenmynd er tekin. Finna má upplýsingar um varnir gegn geislun í notkunarleiðbeiningum viðkomandi röntgenkerfis.

- Áður en hafist er handa við notkun skal ganga úr skugga um að röntgenkerfið búi yfir nægum myndgæðum.
- Notið neyðarstöðvunarrofa röntgenkerfisins til að stöðva geislun!



Viðvörðun:
Jónandi geislun

Hitaöryggi

Til að koma í veg fyrir skemmdir vegna ofhitnunar skal ganga úr skugga um að röntgenlampasamstæðan sé ekki notuð utan tilgreindra álagsmarka. Þessar forvarnir draga úr áhættu fyrir sjúklinginn, starfsfólk, þriðju aðila og umhverfið.



Viðvörðun:
Sprengifimt efni

Kælifni / einangrunarefni

- Ekki má kyngja efni sem hellist niður.
- Gætið þess að efnið eða gufur frá því berist ekki í fráveitukerfi.
- Forðist að gufur frá efninu berist í öndunarveg.
- Gangið úr skugga um að lokuð rými með fersku lofti séu til staðar.
- Framkallið ekki uppköst.
- Hreinsið upp efni sem hellst hefur niður. Notið efni sem dregur í sig vökva.
- Fargið hreinsiefnum og -áhöldum. Fylgið staðbundnum umhverfisverndarlögum og -reglugerðum.



Viðvörðun:
Almennt

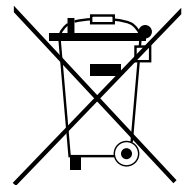
Förgun

Skilaskylda, rétt förgun og endurheimt röntgenlampasamstæðunnar er í samræmi við Evróputilskipun um förgun raf- og rafeindabúnaðar (WEEE). Þetta er einnig í samræmi við kröfur staðbundinna og almennra reglugerða.

Við framleiðslu röntgenlampasamstæðunnar er tekið tillit til öryggis og umhverfisverndar. Ekki er hættu til staðar fyrir fólk og umhverfið svo framarlega sem engir hlutar röntgenlampasamstæðunnar eru opnaðir og röntgenlampasamstæðan er notuð með réttum hætti.

Stundum er nauðsynlegt að nota efni sem eru skaðleg umhverfinu, í því skyni að uppfylla ákveðnar reglugerðir. Fargið þessum efnunum á réttan hátt.

Þessi röntgenlampasamstæða inniheldur efni sem eru eitruð. Ekki má farga röntgenlampasamstæðunni með iðnaðar- eða heimilisúrgangi.



Fylgið reglugerðum
um förgun!

Framleiðandi

- grípur til aðgerða til að aðstoða við förgun röntgenlampasamstæðunnar í samræmi við gildandi lög.
- tekur röntgenlampasamstæðuna til baka.
- skilar endurnýtanlegum hlutum til löggiltra förgunarfyrirtækja. Umfangsmiklar prófanir og gæðatrygging, sem og nákvæmar skoðanir á íhlutum tryggja sömu gæði og virkni og búist er við þegar um er að ræða ný efni.
- leggur sitt af mörkum til umhverfisverndar.

Ef óskað er eftir nánari upplýsingum varðandi örugga förgun skal hafa samband við framleiðanda, fullum trúnaði er heitið.

Kínverskar merkingar um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) og yfirlitstafla efna (aðeins í Kína)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Merking um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) í Úkraínu og viðeigandi fulltrúa (aðeins í Úkraínu)



Heimilisfang löglegs framleiðanda:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Fulltrúi Úkraínu fyrir röntgenlampa, sem merktir eru með samræmismarkingu fyrir takmarkanir hættulegra efna (RoHS) samkvæmt tæknireglugerð í Úkraínu:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Umboðsaðilar

Samskiptaupplýsingar fyrir Ástralíu:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Samræmi

Röntgenlampasamstæðan sem sýnd er í þessum notkunarleiðbeiningum er í samræmi við ákvæði

- evrópskrar samræmismerkingar og



kenninúmer
tilkynnta aðilans

- ákvæði matvæla- og lyfjaeftirlits Bandaríkjanna (FDA) 21 CFR 1020.30

Ef upp koma spurningar vegna staðbundinna eða almennra lagaskilyrða skal hafa samband við:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Aðrar samskiptaupplýsingar má finna á: <http://www.dunlee.com>

5 Samhæfi

Einungis verkfræðingar sem hlotið hafa tilhlýðilega tæknilega þjálfun í vettvangsvinnu og sem hafa fengið viðeigandi leiðbeiningar og þjálfun í vinnu með lækningabúnað, sér í lagi við uppsetningu og prófun á röntgenlampasamstæðu, mega setja upp þennan búnað og framkvæma viðgerðir á honum. Framkvæma skal uppsetningu, kvörðun og prófun á röntgenlampasamstæðunni í samræmi við leiðbeiningar viðkomandi röntgenkerfis.

Til að ganga úr skugga um að röntgenlampasamstæðan og viðkomandi röntgenkerfi séu samhæf er vísað til tæknilegra leiðbeininga fyrir röntgenkerfið.

Hafið samband við framleiðanda viðkomandi röntgenkerfis ef þörf krefur.

Fyrirtækið sem markaðssetur röntgenkerfið sem röntgenlampasamstæðan er hluti af ber ábyrgð á uppsetningu röntgenlampasamstæðunnar. Uppsetningin verður að vera í samræmi við allar svæðisbundnar og almennar lagalegar kröfur.

6 Tæknigögn röntgenlampasamstæðu

Tæknigögn röntgenlampasamstæðu til dæmis:

- Einfalt hleðslumat
- Raðhleðslumat
- Lágmarks innafl forskauts fyrir röntgenmyndir
- Lágmarks innafl forskauts fyrir sneiðmyndir
- Lágmarks aflsskrá skönnunar fyrir sneiðmyndir

eru tilgreind í tæknigögnum/tæknihandbók röntgenlampasamstæðu, ef við á.

7 Viðhald

Einungis verkfræðingar sem hlotið hafa tilhlýðilega tæknilega þjálfun í vettvangsvinnu og sem hafa fengið viðeigandi leiðbeiningar og þjálfun í vinnu með lækningabúnað, sér í lagi við viðhald þessarar röntgenlampasamstæðu, mega framkvæma reglubundna og tilfallandi viðhaldsvinnu á þessum búnaði. Framkvæma skal kvörðun og prófun vegna viðhaldsvinnu á röntgenlampasamstæðunni í samræmi við leiðbeiningar viðkomandi röntgenkerfis.

Framleiðandi þessarar röntgenlampasamstæðu mælir með reglubundinni viðhaldsvinnu. Slík viðhaldsvinna verður að vera í samræmi við svæðisbundnar og almennar lagalegar kröfur.

Áætlaður endingartími er tilgreindur í tæknihandbók. Það er nauðsynlegt að röntgenlampasamstæðan fái viðhaldsþjónustu á því tímabili. Vísið í kröfur þjónustuleiðbeininga og þjónustuleiðbeiningar viðkomandi röntgenkerfis.

Viðhaldsvinna skipulögð af þeirri stofnun sem ber ábyrgð á notkun

Sá aðili eða stofnun sem ber ábyrgð á lækningabúnaði skal setja upp viðhaldsáætlun. Slík áætlun viðhaldsvinnu skal framkvæmd með hliðsjón af reglugerðum um forvarnarstarf gegn iðnaðarslysum, staðbundnum eða almennum lögum um lækningabúnað og öðrum reglugerðum sem kunna að eiga við.

Reglubundinnar viðhaldsvinnu er krafist fyrir þessa röntgenlampasamstæðu:

Gangið úr skugga um að þjónustuaðilar framkvæmi viðhaldsvinnu á þessari röntgenlampasamstæðu með reglubundnum hætti.

Viðhaldsáætlanir koma í veg fyrir meiðsli og tryggja að sá aðili eða stofnun sem ber ábyrgð á lækningabúnaðinum geri ráðstafanir til að farið sé eftir þeim.

Ef starfrænir gallar eða önnur frávik frá venjulegri virkni eiga sér stað skal slökkva á röntgenkerfinu. Upplýsið fyrirtækið sem markaðssetur röntgenkerfið sem röntgenlampasamstæðan er hluti af tafarlaust um þessa galla eða frávik. Ekki má nota röntgenkerfið aftur fyrr en viðgerð er lokið. Öryggisáhætta eykst ef unnið er með kerfið þrátt fyrir bilaða íhluti.

Reglubundið viðhald dregur úr líkum á skyndilegum bilunum. Ekki er hægt að tryggja að unnt sé að koma algerlega í veg fyrir skyndilegar bilanir. Ef nauðsynlegt reynist að tryggja að röntgenkerfi sé ávallt tiltækt skal tryggja aðgang að vararöntgenkerfi.

Heilleiki röntgenlampasamstæðunnar skaðast ekki við notkun.

Hreinsun og sótthreinsun



Hætta á of mikilli geislun eða rafstuði.

- Slökkvið á röntgenkerfinu áður en handa við að þrifa röntgenlampasamstæðuna.
- Ekki má opna hlífar röntgenkerfisins.
- Ekki breyta eða fjarlægja hlífar röntgenlampasamstæðunnar eða öðrum hlutum hennar. Beint aðgengi þarf að vera að röntgenlampasamstæðunni.
- Ekki má breyta stillingum röntgenlampasamstæðunnar.
- Gangið úr skugga um að engin hreinsiefni berist inn í röntgenbúnaðinn.
- Ef notuð eru hreinsiefni skal ganga úr skugga um að þau innihaldi ekki sprengifim efni, þar sem þá geta myndast sprengifimar gasblöndur.
- Fylgið svæðisbundnum lagakröfum um aðferðir við þrif.
- Fylgið upplýsingum og öryggisleiðbeiningum frá framleiðanda hreinsiefnanna.

Ef þessum leiðbeiningum er ekki fylgt er hættu á dauða eða alvarlegum meiðslum.

Þrif

Aðeins skal þrifa röntgenlampasamstæðuna:

- ef röntgenlampasamstæðan er ekki bak við hlífar röntgenkerfisins,
- ef engar hlífar eru til staðar á röntgenlampasamstæðunni sjálfri,
- ef auðvelt er að komast að röntgenlampasamstæðunni

Aðferðir við þrif

- Ekki má nota hreinsiefni eða fægiefni sem geta valdið tæringu, laglosun eða svörfun.
- Ekki má nota mjög ertandi efni, leysiefni eða gróf hreinsiefni eða fægiefni.
- Ekki má nota hreinsiefni eða fægiefni sem eru að stofni til úr alkóhóli.
- Þrifið glerjaða hluta, krómaða hluta og ályfirborð aðeins með rökum klút og mildu hreinsiefni eða fægiefni.
- Að því loknu skal þurrka yfir með þurrum klút.

Sótthreinsun

Sótthreinsun á röntgenlampasamstæðunni er ekki nauðsynleg nema framleiðandi kerfisins fari fram á að það sé gert.

Viðhaldsáætlun






- Leitið eftir sýnilegum göllum á röntgenlampasamstæðunni. Undantekning á þessu er ef slíkt er ómögulegt vegna uppsetningar röntgenkerfisins.











Millibil	Umfang
Ávallt þegar röntgenkerfið er notað	Framkvæmið skoðun ef fram koma villuboð frá röntgenkerfinu. Ef röntgenlampasamstæðan hefur ofhitnað og starfar ekki skal láta hana kólna áður en hún er notuð á nýjan leik. Athugið hvort skuggaefnisleki eða önnur mengun sé sjáanleg.
Vikulega	Leitið eftir óeðlilegum hljóðum.
Árlega	Hreinsið röntgenlampasamstæðuna aðeins ef óhindrað aðgengi er að henni.
Eins og fram kemur í viðeigandi staðbundnum eða almennum stöðlum og reglugerðum	Framkvæmið stöðugleikapróf.
Eins og fram kemur í viðeigandi staðbundnum eða almennum stöðlum og reglugerðum	Metið myndgæði.

- Ef fram koma gallar í röntgenlampasamstæðunni skal hafa samband við fyrirtækið sem markaðssetur röntgenkerfið sem röntgenlampasamstæðan er hluti af.

8 Auðkennismerking vöru

Notkunareiginleikar tækisins eru skilgreindir á auðkennismerkingu vörunnar sem hluti af fylgiskjölunum.

Nr.	Merking	Lýsing
01		Skrásett vöruerki / vöruerki framleiðanda
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Heimilisfang löglægs framleiðanda
03	 yyyy-mm	Heimilisfang löglægs framleiðanda yyyy: framleiðsluár mm: framleiðslumánuður
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Gerð lækningatækis: Röntgenlampasamstæða
05	Model	Heiti vörunnar
06	REF	Tegundarnúmer vörunnar/tilvísunarnúmer
07	PN	Hlutarnúmer
08	SN	Raðnúmer vörunnar
09	MD	Lækningatæki
10		Gildi varanlegrar síunar
11		Stærðarmál fyrir lítinn fókus og viðeigandi staðall
12		Stærðarmál fyrir stóran fókus og viðeigandi staðall
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Nafnspenna röntgenlampa og viðeigandi staðall
14	X-RAY TUBE	Röntgenlampi
15	US only	Samræmisfirlýsing, aðeins fyrir Bandaríkin
<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J</p>		

Nr.	Merking	Lýsing
16	MANUFACTURED: month year	Framleiðslumánuður og -ár
17		Einkvæmt auðkennisnúmer tækis [UDI] samanstendur af alþjóðlegu vörunúmeri [GTIN], raðnúmeri [SN] og tegundarnúmeri [TN] vörunnar.
18	(01)xxxxxxxxxxxxxx	Alþjóðlegt vörunúmer [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxxxx	Raðnúmer vörunnar [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Hlíf röntgenlampa (w valkvæmt) yyyyyy : Röntgenlampi
20	 e0a	CSA-tákn
		CSA-tákn með CSA-aðalsamningsnúmeri framleiðandans
21		CE-tákn og númer tilkynnta aðilans
22		Tákn fyrir förgun
23		Almennt viðvörunartákn
24		Rafræn útgáfa notkunarleiðbeininganna. Sjá: www.dunlee.com/IFU
25		Tákn um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) í Kína
26	Duplicate label	Afrit af merkingu fyrir auðkennisyfirlit röntgenkerfisins
27	(CPO) Refurbished	Varan er notuð, og hefur vottun um endurnýjun
Viðbótarkerking:		
28		Lesið verður notendahandbók/bækling
29	Manufactured in:	Heimilisfang framleiðslustaðar/verksmiðju (valkvæmt)
30		Tákn um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) samkvæmt tæknireglugerð í Úkraínu.

Istruzioni per l'uso

Gruppi radiogeni

Italiano, Italian

Sommaro

1	Informazioni sul documento	338
2	Scopo previsto	339
3	Informazioni sulla sicurezza.....	340
	Messaggi sulla sicurezza utilizzati in questo documento	340
	Informazioni generali sulla sicurezza.....	340
	Limiti per il funzionamento, la conservazione e il trasporto	341
	Sicurezza elettrica.....	344
	Protezione dalle radiazioni.....	344
	Sicurezza termica.....	344
	Mezzo di raffreddamento/isolamento	345
	Messa fuori servizio.....	345
	Etichetta e tabella dichiarazione materiali RoHS Cina (solo per la Cina).....	346
	Etichetta RoHS e rappresentante Ucraina (solo per l'Ucraina)	347
	Rappresentanti locali.....	347
4	Conformità.....	348
5	Compatibilità	349
6	Dati tecnici del gruppo radiogeno	350
7	Manutenzione.....	351
	Manutenzione programmata da parte dell'organizzazione responsabile del funzionamento.....	351
	Pulizia e disinfezione.....	352
	Piano di manutenzione programmata	353
8	Etichetta di identificazione del prodotto	354

1 Informazioni sul documento

Dati del documento

Data di rilascio: 06/2022

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Dichiarazione di limitazione di responsabilità

Tutti i diritti riservati. Koninklijke Philips N.V. si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche in conformità ai termini negli accordi commerciali o in altri accordi applicabili tra il fornitore e l'acquirente e non potrà essere ritenuta responsabile delle conseguenze derivanti dall'uso della presente pubblicazione. La riproduzione totale o parziale è vietata senza il consenso scritto preliminare del detentore del copyright. La versione in inglese di questo documento è la versione originale.

Nome commerciale del prodotto

L'etichetta duplicata di identificazione del prodotto che accompagna le presenti Istruzioni per l'uso fornisce il nome commerciale del gruppo radiogeno.

Informazione di contatto del produttore

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germania

Per ulteriore assistenza, scegliere tra le diverse opzioni di contatto offerte su: www.dunlee.com

2 Scopo previsto

Uso previsto

Il gruppo alloggiamento tubo raggi X è un tubo generatore di raggi X racchiuso in un alloggiamento schermato contro le radiazioni. Il gruppo alloggiamento tubo raggi X ha lo scopo di emettere fotoni a raggi X per consentire la creazione di immagini diagnostiche di pazienti umani. Il gruppo alloggiamento tubo raggi X viene utilizzato solo come parte integrata di un sistema di imaging e non ha alcuno scopo medico. I parametri di trattamento, durata e trattamento previsto non sono definiti a livello del gruppo alloggiamento tubo raggi X. Vengono definiti dal produttore del sistema di imaging in conformità all'uso previsto, allo scopo previsto e allo scopo medico descritti nella documentazione tecnica del sistema di imaging.

Popolazione degli utenti previsti

Il gruppo alloggiamento tubo raggi X è controllato a distanza dal sistema di imaging, che è gestito esclusivamente da utenti clinici qualificati. Ulteriori dettagli riguardanti l'utente e la popolazione di pazienti previsti vengono definiti dal produttore del sistema di imaging in conformità all'uso previsto, allo scopo previsto e allo scopo medico descritti nella documentazione tecnica del sistema di imaging. Il gruppo alloggiamento tubo raggi X deve essere installato, riparato e mantenuto solo da tecnici di assistenza qualificati che abbiano ricevuto istruzioni e formazione adeguate e che siano autorizzati, in particolare, per l'installazione e la messa in funzione di apparecchiature radiologiche in applicazioni mediche.

Contesto previsto

Il gruppo alloggiamento tubo raggi X è destinato all'uso in un ambiente clinico, interno, non condensante e climatizzato e non è destinato a cure domestiche o all'uso da parte di persone non esperte. Il gruppo alloggiamento tubo raggi X è destinato all'uso in sistemi di imaging fissi installati in modo permanente. La frequenza di utilizzo non è limitata entro la durata di funzionamento prevista. Il gruppo alloggiamento tubo raggi X è destinato all'uso con più pazienti senza alcun trattamento speciale del gruppo alloggiamento tubo raggi X tra gli esami. Un trattamento aggiuntivo per l'utilizzo con più pazienti può essere necessario e verificato dal produttore del sistema di imaging per applicazioni specifiche.

Principi di funzionamento

Le controindicazioni non sono definite a livello del gruppo alloggiamento tubo raggi X, in quanto sono definite dal produttore del sistema di imaging in conformità all'uso previsto, allo scopo previsto e allo scopo medico descritti nella documentazione tecnica del sistema di imaging. Avvertenze specifiche sono fornite nei documenti di accompagnamento del gruppo alloggiamento tubo raggi X. La durata di funzionamento prevista è indicata nel file di gestione dei rischi e nei documenti di accompagnamento del gruppo alloggiamento tubo raggi X.

Prestazioni essenziali

Il gruppo radiogeno non ha prestazioni essenziali di per sé. E nessuna funzione del gruppo radiogeno è destinata a contribuire alle prestazioni essenziali del sistema radiologico in cui il gruppo è integrato.

3 Informazioni sulla sicurezza



Avvertenza

Le presenti Istruzioni per l'uso descrivono il funzionamento sicuro del gruppo radiogeno. Azionare il gruppo radiogeno solo in conformità alle istruzioni contenute in questo documento e alle istruzioni del sistema radiologico in oggetto. Non usare il prodotto per scopi diversi da quelli a cui è destinato.



Leggere
attentamente
e seguire alla lettera!

Messaggi sulla sicurezza utilizzati in questo documento

Nelle presenti Istruzioni per l'uso sono riportate le avvertenze e gli avvisi di sicurezza generali. Le avvertenze e gli avvisi di sicurezza speciali che si applicano esclusivamente a un gruppo radiogeno specifico sono riportati nel manuale tecnico di tale gruppo radiogeno.

Nelle presenti Istruzioni per l'uso è riportato il seguente messaggio sulla sicurezza:

WARNING AVVERTENZA

Mostra una situazione pericolosa per le persone. Se non si previene questa situazione, può presentarsi un rischio di decesso o lesione grave.

Informazioni generali sulla sicurezza

L'organizzazione responsabile per il funzionamento del sistema radiologico in oggetto è sempre responsabile della conformità alle normative applicabili all'installazione e al funzionamento di questo gruppo radiogeno.

- Solo tecnici di assistenza qualificati che abbiano ricevuto istruzioni e formazione adeguate per l'utilizzo dell'apparecchiatura nelle applicazioni mediche e, in particolare, per l'installazione e la messa in funzione di questo gruppo radiogeno sono autorizzati a effettuare l'installazione e la riparazione di questa apparecchiatura. L'installazione, la calibrazione e il collaudo del gruppo radiogeno devono essere eseguiti in conformità alle rispettive istruzioni del sistema radiologico in oggetto.
- Il gruppo radiogeno può essere utilizzato solo da personale provvisto di autorizzazione e formazione adeguate.

- Se il gruppo radiogeno presenta anomalie elettriche, meccaniche o di funzionamento, non deve essere utilizzato. Ciò vale in particolare in caso di indicatori e dispositivi di segnalazione e di allarme difettosi.
- Se si verificano difetti o altre anomalie rispetto al funzionamento normale, è necessario spegnere il sistema radiologico. Segnalare immediatamente i difetti o le deviazioni rispetto al normale funzionamento all'azienda che ha immesso sul mercato il sistema radiologico di cui fa parte questo gruppo radiogeno. Il funzionamento del sistema radiologico potrà proseguire solo dopo la riparazione. L'utilizzo del sistema con componenti difettosi aumenta i rischi per la sicurezza.
- Non installare il gruppo radiogeno su dispositivi medici diversi dall'apparecchiatura per cui è stato fabbricato.
- Il produttore del gruppo radiogeno è responsabile delle caratteristiche di sicurezza di questo gruppo radiogeno. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per le caratteristiche di sicurezza di questo gruppo radiogeno, nel caso vengano apportate modifiche.
- Il gruppo radiogeno richiede un utilizzo corretto e una manutenzione competente regolare.
- Utilizzare correttamente il gruppo radiogeno. Effettuare o far effettuare una manutenzione corretta del gruppo radiogeno. In caso contrario, il produttore del gruppo radiogeno non è responsabile di un possibile funzionamento scorretto, danni o lesioni.
- Non eseguire o lasciare eseguire interventi di manutenzione o assistenza sul gruppo radiogeno mentre il gruppo radiogeno è in uso.
- Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione al gruppo radiogeno devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Limiti per il funzionamento, la conservazione e il trasporto

Il funzionamento sicuro del gruppo radiogeno è assicurato solo se lo stesso viene utilizzato entro i limiti delle relative specifiche.

Se i limiti di funzionamento vengono ignorati, esiste il pericolo di fuoriuscita del refrigerante. Il gruppo radiogeno può surriscaldarsi. I componenti troppo caldi possono scoppiare a causa di un'implosione o un'esplosione. Fare riferimento ai rispettivi limiti di funzionamento del sistema radiologico in oggetto.

- Non utilizzare il gruppo radiogeno in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno oppure ossido di azoto.
- Non utilizzare detergenti e disinfettanti, compresi quelli usati sul paziente, che possano creare miscele di gas esplosivi.
- Il contenuto di ossigeno nell'aria dell'ambiente in cui si esegue la procedura deve essere inferiore al 25%.

- Rispettare i limiti ambientali specificati per il gruppo radiogeno:

Limiti ambientali	Valori standard ⁽¹⁷⁾	Gruppo radiogeno				
		Tipo A	Tipo B	Tipo C	Tipo D	Tipo E
Durante il funzionamento						
Temperatura ambiente [°C]						
Minima	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Massima	+35	+30	N/D	+35	+35	+34
Massima con prestazioni ridotte	N/D	N/D	+40	N/D	N/D	N/D
Umidità ambiente [%] senza condensa						
Minima	10	10	20	20	10	10
Massima	90	90	80	80	90	90
Pressione atmosferica ambiente [kPa]						
Minima (corrisponde a un'altezza di circa 3.000 m sopra il livello del mare)	70	70	70	70	70	70
Massima	110	110	110	110	110	110
Per la conservazione e il trasporto						
Limiti di temperatura [°C]						
Minima	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Massima	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Limiti di umidità [%]						
Minima	5	5	5	5	5	5
Massima	95	95	95	95	95	95

(17) In questa colonna sono riportati i valori della maggior parte dei gruppi radiogeni (valori predefiniti).
I valori relativi a gruppi radiogeni con valori limite non standard sono riportati nelle altre colonne.

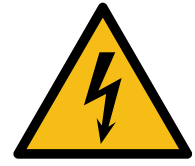
Valori specifici	Gruppo radiogeno	Numero	Numero	Numero	Numero
Tipo A	CTR1740	9890 000 8687x			
Tipo B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Tipo C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Tipo D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Tipo E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Sicurezza elettrica

Utilizzare questo gruppo radiogeno solo in sale esami conformi ai requisiti previsti dalle normative e dalle leggi locali o nazionali pertinenti.



Avvertenza:
Elettricità

Protezione dalle radiazioni

Prima di procedere con l'esposizione ai raggi X, adottare tutte le necessarie misure di sicurezza in materia di protezione dalle radiazioni. È possibile trovare informazioni sulle precauzioni relative alle radiazioni nelle Istruzioni per l'uso del sistema radiologico in oggetto.

- Prima di avviare un'esposizione ai raggi X, accertarsi che il sistema radiologico dimostri di fornire una corretta qualità dell'immagine.
- Per interrompere le radiazioni, utilizzare l'interruttore di arresto di emergenza del sistema radiologico!



Avvertenza:
Radiazioni
ionizzanti

Sicurezza termica

Per prevenire danni dovuti a un sovraccarico termico, aver cura di non utilizzare il gruppo radiogeno al di fuori dei parametri di carico specificati. Questa misura preventiva riduce i rischi per il paziente, il personale di sala operatoria, terze parti e l'ambiente.



Avvertenza:
Materiale esplosivo

Mezzo di raffreddamento/isolamento

- Non inghiottire mezzi eventualmente fuoriusciti.
- Non permettere che i mezzi o i loro vapori finiscano nel sistema fognario.
- Non respirare i vapori dei mezzi.
- Aver cura di areare le stanze chiuse.
- Non causare vomito.
- Rimuovere eventuali mezzi fuoriusciti. Usare un materiale che assorba i liquidi.
- Scartare i materiali di pulizia. Osservare le norme e le leggi ambientali locali.



Avvertenza:
Generale

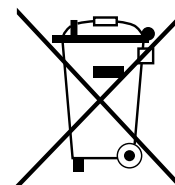
Messa fuori servizio

L'obbligo del ritiro, lo smaltimento corretto e il recupero del gruppo radiogeno devono essere eseguiti in conformità alla direttiva europea RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Fa riferimento anche ai requisiti giuridici locali e nazionali.

Il produttore del gruppo radiogeno monta componenti all'avanguardia in termini di sicurezza e tutela dell'ambiente. L'uso del gruppo radiogeno non comporta alcun rischio per le persone e per l'ambiente, a condizione che nessuna parte di esso venga aperta e che il gruppo radiogeno sia usato in modo corretto.

Ai fini della piena osservanza delle normative, talvolta si rende necessario l'uso di materiali che possono essere dannosi per l'ambiente. Smaltire questi materiali in maniera corretta.

Il presente gruppo radiogeno contiene materiali tossici. Non smaltire il gruppo radiogeno insieme ai rifiuti domestici o industriali.



Attenersi alle
normative per
lo smaltimento!

Il produttore

- sostiene l'utente nello smaltimento del gruppo radiogeno in conformità ai requisiti giuridici in vigore.
- prende indietro il gruppo radiogeno.
- restituisce le parti riutilizzabili dell'apparecchiatura al ciclo produttivo per mezzo di società di smaltimento certificate. Test approfonditi e procedure di assicurazione della qualità, oltre che controlli minuziosi dei componenti, garantiscono lo stesso livello elevato di qualità e funzionalità che si riscontra in materiali nuovi.
- contribuisce alla tutela dell'ambiente.

In caso di dubbi sullo smaltimento in sicurezza, consultare il produttore con la massima fiducia.

Etichetta e tabella dichiarazione materiali RoHS Cina (solo per la Cina)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Etichetta RoHS e rappresentante Ucraina (solo per l'Ucraina)



Indirizzo del produttore legale:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Rappresentante per i tubi raggi X in Ucraina, contrassegnato con il marchio di conformità della regolamentazione tecnica RoHS dell'Ucraina:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Rappresentanti locali

Informazione di contatto per l'Australia:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Conformità

Il gruppo radiogeno presentato in queste Istruzioni per l'uso soddisfa i requisiti riportati di seguito:

- Marchio di conformità CE europeo e



Numero
di identificazione
dell'organismo
notificato

- FDA 21 CFR 1020.30

e li mette in atto.

Per eventuali domande relative ai requisiti locali o nazionali,
contattare:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Per ulteriore assistenza scegliere tra le diverse opzioni di contatto offerte su: <http://www.dunlee.com>

5 Compatibilità

Solo tecnici di assistenza qualificati che abbiano ricevuto istruzioni e formazione adeguate per l'utilizzo dell'apparecchiatura nelle applicazioni mediche e, in particolare, per l'installazione e la messa in funzione di questo gruppo radiogeno sono autorizzati a effettuare l'installazione e la riparazione di questa apparecchiatura. L'installazione, la calibrazione e il collaudo del gruppo radiogeno devono essere eseguiti in conformità alle rispettive istruzioni del sistema radiologico in oggetto.

Per accertarsi che il gruppo radiogeno e il sistema radiologico siano compatibili, consultare le istruzioni tecniche del sistema radiologico.

Se necessario, contattare il produttore del sistema radiologico in oggetto.

L'azienda che ha immesso sul mercato il sistema radiologico di cui fa parte questo gruppo radiogeno è responsabile dell'installazione del gruppo radiogeno sul sistema radiologico. L'installazione deve essere conforme a tutti i requisiti giuridici locali e nazionali.

6 Dati tecnici del gruppo radiogeno

I dati tecnici del gruppo radiogeno, ad esempio:

- Valore nominale di carico singolo
- Valore nominale di carico seriale
- Potenza di ingresso anodo radiografico nominale
- Potenza di ingresso anodo CT nominale
- Indice potenza di scansione CT nominale

sono specificati nei dati tecnici o nel manuale tecnico del gruppo radiogeno, se applicabile.

7 Manutenzione

Solo tecnici di assistenza qualificati che abbiano ricevuto istruzioni e formazione adeguate per l'utilizzo dell'apparecchiatura nelle applicazioni mediche e, in particolare, per la manutenzione di questo gruppo radiogeno sono autorizzati a effettuare la manutenzione programmata e correttiva di questa apparecchiatura. La manutenzione, inclusi la calibrazione e il collaudo, del gruppo radiogeno deve essere eseguita in conformità alle rispettive istruzioni del sistema radiologico in oggetto.

Il produttore di questo gruppo radiogeno raccomanda di attuare misure di manutenzione programmata. Le misure raccomandate devono essere conformi ai requisiti giuridici locali e nazionali.

Il tempo di vita utile previsto è specificato nei relativi manuali tecnici. Durante tale periodo il gruppo radiogeno deve essere sottoposto a manutenzione. Fare riferimento alle istruzioni di servizio e ai requisiti relativi del sistema radiologico impiegato.

Manutenzione programmata da parte dell'organizzazione responsabile del funzionamento

L'organizzazione responsabile per il funzionamento dei dispositivi medici si impegna a effettuare la manutenzione programmata. La manutenzione programmata deve essere effettuata in conformità alle normative per la prevenzione degli incidenti industriali, alle leggi locali o nazionali relative ai prodotti medicali e ad altre normative applicabili.

Questo gruppo radiogeno richiede una manutenzione programmata regolare:

Accertarsi che il personale di assistenza esegua regolarmente la manutenzione programmata di questo gruppo radiogeno.

Le misure precauzionali di manutenzione programmata prevengono lesioni personali e garantiscono che l'organizzazione responsabile per il funzionamento tenga fede a tutti i suoi impegni.

Se si verificano difetti o altre anomalie rispetto al funzionamento normale, è necessario spegnere il sistema radiologico. Segnalare immediatamente i difetti o le deviazioni rispetto al normale funzionamento all'azienda che ha immesso sul mercato il sistema radiologico di cui fa parte questo gruppo radiogeno. Il funzionamento del sistema radiologico potrà proseguire solo dopo la riparazione. L'utilizzo del sistema con componenti difettosi aumenta i rischi per la sicurezza.

Cicli di manutenzione regolari riducono la probabilità di un guasto spontaneo. Non è tuttavia possibile eliminare completamente la possibilità di guasti spontanei. Se la disponibilità del sistema radiologico deve essere garantita, assicurarsi che sia disponibile un sistema radiologico ridondante in standby.

L'integrità strutturale del gruppo radiogeno non si riduce.

Pulizia e disinfezione



Rischio di sovradosaggio di radiazioni o shock elettrico.

- Spegnerne il sistema radiologico prima di iniziare la procedura di pulizia del gruppo radiogeno.
- Non aprire le coperture del sistema radiologico.
- Non modificare o rimuovere le coperture o altri componenti del gruppo radiogeno.
Si deve poter accedere direttamente al gruppo radiogeno.
- Non modificare la configurazione del gruppo radiogeno.
- Accertarsi che nell'apparecchiatura radiologica non penetrino detersivi.
- Se si utilizzano agenti di pulizia come detersivi, assicurarsi che non contengano sostanze esplosive in quanto possono creare miscele di gas esplosive.
- Rispettare i requisiti giuridici regionali relativi alla procedura di pulizia.
- Seguire le informazioni del produttore e le istruzioni relative alla sicurezza dei detersivi.

La mancata osservanza di questa istruzione può comportare un rischio di decesso o lesione grave.

Pulizia

Solo se

- il gruppo radiogeno non è dietro le coperture del sistema radiologico,
- il gruppo radiogeno non ha coperture proprie,
- il gruppo radiogeno ha accesso diretto,

pulire il gruppo radiogeno.

Procedura di pulizia

- Non utilizzare detersivi o lucidanti che possono causare corrosione, delaminazione o abrasione.
 - Non usare detersivi o lucidanti caustici, solventi o abrasivi.
 - Non usare detersivi o lucidanti a base di alcool.
 - Le parti smaltate, le parti cromate e le superfici in alluminio devono essere pulite soltanto con un panno inumidito e un detersivo neutro o lucidanti.
 - Pulire con un panno di lana asciutto.
-

Disinfezione

La disinfezione del gruppo radiogeno non è necessaria se non richiesta dal produttore del sistema.

Piano di manutenzione programmata






- Verificare che il gruppo radiogeno non presenti difetti evidenti. Effettuare le verifiche, salvo diversamente specificato nella configurazione del sistema radiologico.













Intervallo	Tipo di intervento
Sempre durante il funzionamento del sistema radiologico	Effettuare una verifica se sul sistema radiologico vengono visualizzati messaggi di errore. Se il gruppo radiogeno è in sovraccarico termico e non funziona, lasciarlo raffreddare prima di riprendere l'utilizzo del gruppo radiogeno. Effettuare una verifica se si riscontrano fuoriuscite di mezzo di raffreddamento/ isolamento o contaminazioni di altro tipo.
Ogni settimana	Effettuare una verifica se si percepiscono rumori anomali.
Ogni anno	Pulire il gruppo radiogeno solo se ha accesso libero.
In base alle normative e alle leggi locali o nazionali pertinenti.	Effettuare un test sulla costanza.
In base alle normative e alle leggi locali o nazionali pertinenti.	Verificare la qualità dell'immagine.

- In presenza di difetti relativi al gruppo radiogeno, contattare l'azienda che ha immesso sul mercato il sistema radiologico di cui fa parte questo gruppo radiogeno.

8 Etichetta di identificazione del prodotto

Le caratteristiche prestazionali del dispositivo sono definite sull'etichetta di identificazione del prodotto come parte dei documenti di accompagnamento.

N.	Etichetta	Classificazione
01		Nome/marchio commerciale registrato del produttore
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Indirizzo del produttore legale
03	 yyyy-mm	Indirizzo del produttore legale aaaa: anno di produzione mm: mese di produzione
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Tipo di dispositivo medico: Gruppo radiogeno
05	Model	Nome del prodotto
06	REF	Numero di tipo del prodotto / Numero di riferimento
07	PN	Numero della parte
08	SN	Numero di serie del prodotto
09	MD	Prodotto dispositivo medico
10		Valore della filtrazione permanente
11		Dimensioni del fuoco piccolo e rispettivo standard
12		Dimensioni del fuoco grande e rispettivo standard
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Valore della tensione nominale del tubo radiogeno e rispettivo standard
14	X-RAY TUBE	Tubo radiogeno
15	US only	Dichiarazione di conformità (solo per gli USA)
THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J		

N.	Etichetta	Classificazione
16	MANUFACTURED: month year	Mese e anno di produzione
17	 	Il Data Matrix Code dell'Unique Device Identification [UDI] è composto dal Global Trade Item Number [GTIN], dal Numero di serie [SN] e dal Numero di tipo [TN] del prodotto.
18	(01) xxxxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number [GTIN]
19	(21) xxxxxxxxxxxxxx	Numero di serie [SN] del prodotto xxxxxwyyyyyy xxxxw: alloggiamento tubo radiogeno (w opzionale) yyyyyy: Tubo radiogeno
20	 oppui  C MC 223209	Simbolo CSA Simbolo CSA Con numero di contratto quadro CSA del produttore
21		Simbolo CE e numero dell'organismo notificato
22		Simbolo di smaltimento
23		Simbolo di avvertenza generale
24	 	Versione elettronica delle Istruzioni per l'uso. Vedere: www.dunlee.com/IFU
25		Simbolo RoHS (Cina)
26	Duplicate label	Etichetta duplicata per la panoramica delle etichette del sistema radiologico
27	(CPO) Refurbished	Prodotto usato ricondizionato certificato
Etichetta aggiuntiva:		
28		È obbligatorio leggere il manuale/libretto di istruzioni
29	Manufactured in:	Indirizzo del sito/stabilimento di produzione (facoltativo)
30	 UA,TR,116	Simbolo regolamentazione tecnica RoHS dell'Ucraina (facoltativo)

取扱説明書

X線管ハウジング装置

日本語, Japanese

目次

1	ドキュメント情報.....	358
2	所定の用途.....	359
3	安全情報.....	360
	本書で使用している安全関連メッセージ.....	360
	一般的な安全情報.....	360
	操作、保管、および輸送の際の限度.....	361
	電気に関する安全性.....	365
	放射線防護.....	365
	熱に関する安全性.....	365
	媒体の冷却/遮断.....	366
	減圧.....	366
	中国RoHSラベルおよび物質申告表 (中国のみ).....	367
	ウクライナのRoHSラベルと販売代理店 (ウクライナ国内のみ).....	368
	地域担当代理店.....	368
4	適合性.....	369
5	適合性.....	370
6	X線管ハウジング装置の技術データ.....	371
7	保守.....	372
	操作責任を負う組織による計画保守.....	372
	清掃と消毒.....	373
	定期保守スケジュール.....	374
8	製品IDラベル.....	375

1 ドキュメント情報

ドキュメントデータ

リリース日： 06/2022

著作権

© Koninklijke Philips N.V. 2021

免責条項

All rights reserved. Koninklijke Philips N.V.は、納入業者と購入者間の商業契約またはその他の適用される契約の条件に従って仕様を変更する権利を留保します。また、この印刷物を使用したことの結果について一切の責任を負いません。著作権保有者から事前に書面による許可を得ることなく本書を複製・転写することは、その全部或いは一部に限らず禁じます。本書の英語版が原本です。

製品の商号

本取扱説明書に付属する製品IDのデュプリケートラベルは、X線管ハウジング装置の商号を示します。

製造業者へのお問い合わせ

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

こちらにお問い合わせいただくこともできます。 www.dunlee.com

2 所定の用途

所定の用途

X線管ハウジング装置は、X線発生管を放射線シールドハウジングで覆った装置です。X線管ハウジング装置は、ヒト患者の診断画像を作成するためのX線光子を放出することを目的としています。X線管ハウジング装置は、画像処理システムの一部としてのみ使用され、X線管ハウジング装置単独で医療目的に使用することはありません。所定の治療、期間、および治療パラメータは、X線管ハウジング装置レベルでは設定されていません。これは、画像処理システムの技術文書に記載されている所定の用途、所定の目的、および医療目的に従い、画像処理システムのメーカーが設定します。

対象ユーザー

X線管ハウジング装置は、画像処理システムによるリモート制御が行われ、画像処理システムを操作できるのは、資格を持つ臨床ユーザーに限られます。対象のユーザーおよび患者の詳細は、画像処理システムの技術文書に記載されている所定の用途、所定の目的、および医療目的に従い、画像処理システムのメーカーが設定します。X線管ハウジング装置の設置、修理、保守が許可されるのは、適切な指示および訓練を受け、特に医療用途でのX線撮影装置の設置および引き渡しについて認定を受けている、技術的な資格を持つフィールドサービスエンジニアに限られます。

所定の使用状況

X線管ハウジング装置は、結露がなく、温度と湿度が調節された屋内の臨床環境での使用を想定し、在宅治療または一般人による使用は意図していません。X線管ハウジング装置は、固定型画像処理システムに永続的に設置した状態での使用を想定していません。使用頻度は、想定されているサービス寿命の範囲内に限定されません。本X線管ハウジング装置は、検査間にX線管ハウジング装置に特別な処理を施す必要がない場合に、複数人の患者に使用することを想定しています。特定の用途においては、画像処理システムのメーカーによって複数人の患者に利用するための追加の処置が必要となり、その検証が行われる場合があります。

動作原理

禁忌事項は、画像処理システムの技術文書に記載されている所定の用途、所定の目的、および医療目的に従い、画像処理システムのメーカーが設定するため、X線管ハウジング装置レベルでは設定されません。固有の警告については、本X線管ハウジング装置の付属文書に記載されています。想定されているサービス寿命については、リスクマネジメントファイルおよび本X線管ハウジング装置の付属文書に記載されています。

基本性能

本X線管ハウジング装置には、1秒当たりで示される基本性能はありません。本X線管ハウジング装置のどの機能も、本装置が組み込まれているX線システムの基本性能に影響を与えることを意図していません。

3 安全情報



警告

本取扱説明書は、X線管ハウジング装置を安全にお取扱いいただくために作成されています。X線管ハウジング装置は、本書の指示および本装置が組み込まれるX線システムの操作説明に従って操作してください。所定の用途以外の目的では使用しないでください。



取扱説明書を読み、
理解した上で
遵守してください!

本書で使用している安全関連メッセージ

一般的な警告および安全上の注意については、本使用説明書に記載されています。特別なX線管ハウジング装置にのみ適用される特別な警告および安全上の注意については、X線管ハウジング装置の関連技術マニュアルに記載されています。

この安全関連メッセージは、以下のように記載されます。

▲ WARNING 警告

人体に危険な状況を示します。この状況を回避しないと、死亡したり重傷を負うおそれがあります。

一般的な安全情報

X線システムの操作責任を負う組織は常に、本X線管ハウジング装置の設置および操作に関して適用される規定に従う義務があります。

- 本X線管ハウジング装置の設置および修理が許可されるのは、医療用途での装置に関し、また特に本装置の設置および引き渡しに関して適切な指示および訓練を受け技術的な資格を持つフィールドサービスエンジニアに限られます。本X線管ハウジング装置の設置、キャリブレーション、およびテストは、本装置が組み込まれるX線システムの各手順に従って行う必要があります。
- X線管ハウジング装置の操作を許可できるのは訓練を受け認定された担当者のみです。
- X線管ハウジング装置に電氣的、機械的、または機能に関する故障がある場合は、使用しないでください。特に、インジケータ、ディスプレイ、警告表示、警報音が故障している場合は、絶対に使用しないでください。

- 機能上の欠陥や、その他正常でない動作が発生した場合は、X線システムの電源をオフにしてください。この欠陥または異常について本X線管ハウジング装置を含むX線システムのメーカーに速やかに連絡してください。X線システムの使用を再開するのは、必ず修理後にしてください。欠陥のある部品を使用して操作すると、安全上のリスクが増します。
- 本X線管ハウジング装置は、使用目的でない医療機器には設置しないでください。
- 本X線管ハウジング装置の安全機能は、X線管ハウジング装置の製造業者が責任を負っています。ただし、X線管ハウジング装置が改変されると、製造業者はX線管ハウジング装置の安全機能に対して免責されます。
- 本X線管ハウジング装置は、正しく操作し、適切な保守作業を定期的に行う必要があります。
- X線管ハウジング装置は正しく操作してください。常に正しい状態を維持する必要があります。それ以外の場合、不正な操作で損傷または負傷が発生しても、X線管ハウジング装置製造業者が責任を負うことはしません。
- X線管ハウジング装置の使用中に、X線管ハウジング装置のサービスまたは保守を行わないでください。また、これを他者に行わせないでください。
- 本X線管ハウジング装置に関する重大なインシデントが発生した場合は、製造業者、ならびにユーザーや患者が居住する加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

操作、保管、および輸送の際の限度

本X線管ハウジング装置は、仕様の限度に従って使用した場合にのみ安全に操作することができます。

操作の限度を無視した場合、クーラントが流出する危険性があります。X線管ハウジング装置は過熱状態になります。過熱した構成部品は、内破や爆発により破裂する場合があります。本装置が組み込まれるX線システムの個別の操作の限度を参照してください。

- 空気または酸素や亜酸化窒素と可燃性麻酔薬との混合が存在している場所では、本X線管ハウジング装置を操作しないでください。
- 患者に対して使用するものを含め、洗浄剤や消毒剤は、起爆性の混合気体を発生させることがあるため、使用しないでください。
- 操作時の環境大気の酸素含有量は、25%未満であることが必要です。
- 本X線管ハウジング装置に対する指定の環境条件に従ってください。

環境条件	X線管ハウジング装置					
	標準 値 ⁽¹⁸⁾	特定の値				
		タイプA	タイプB	タイプC	タイプD	タイプE
動作時						
周囲温度[° C]						
最小	+5	+5	+10	+15	+15	+18
最大	+35	+30	該当なし	+35	+35	+34
性能を抑えた場合の最大：	該当なし	該当なし	+40	該当なし	該当なし	該当なし
周囲湿度[%]						
結露なし						
最小	10	10	20	20	10	10
最大	90	90	80	80	90	90
周囲気圧[kPa]						
最小（海拔約 3,000 mの高さに対応）	70	70	70	70	70	70
最大	110	110	110	110	110	110
保管および輸送時						
温度条件[° C]						
最小	-30	-30	-25	-25	-25	-25
最大	+70	+70	+70	+70	+70	+70
湿度条件[%]						
最小	5	5	5	5	5	5
最大	95	95	95	95	95	95

(18) 大部分のX線管ハウジング装置の値（デフォルト値）は、この列で設定されています。
非標準の限界値に対応するX線管ハウジング装置は、他の列に示されています。

仕様 値	X線管ハウジング装 置	数	数	数	数
タイプA	CTR1740	9890 000 8687x			
タイプB	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

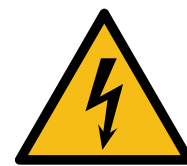
仕様 値	X線管ハウジング装 置	数	数	数	数
タイプC	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
CTR2280KANG					
CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x	
	9890 000 8709x	9890 000 8710x			
タイプD	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
タイプE	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

電気に関する安全性

本X線管ハウジング装置は、関連の地域および地域間の規格や法令の要件を順守した医療室内でのみ使用してください。



警告：
感電

放射線防護

X線照射を行う前に、必要な放射線防護措置をすべて講じるようにしてください。放射線防護措置については、本装置が組み込まれるX線システムの取扱説明書を参照してください。

- 放射を開始する前に、X線システムの画質が適切であると十分に証明されていることを確認してください。
- 放射を停止するには、X線システムの緊急停止スイッチを使用してください!



警告：
電離放射線

熱に関する安全性

過熱による損傷を防ぐため、X線管ハウジング装置を規定の負荷パラメータの範囲外で操作しないようにしてください。このようにすることで、患者やオペレーター、第三者、環境に対する危険性が軽減されます。



警告：
爆発物

媒体の冷却/遮断

- こぼれた媒体を吸飲しないでください。
- 媒体またはその蒸気が下水に流入しないようにしてください。
- 媒体の蒸気を吸引しないでください。
- 外気を遮断した空間で使用してください。
- 嘔吐が起きないようにしてください。
- こぼれた媒体は取り除いてください。液体吸収剤を使用してください。
- 洗浄に使用した用品は廃棄してください。地域の環境に関する法律および規定に従ってください。



警告：
一般

減圧

本X線管ハウジング装置は、欧州廃電気電子機器 (WEEE) 指令によって回収が義務付けられており、適切に廃棄および再生する必要があります。地域および地域間の法的要件に従う必要もあります。

X線管ハウジング装置の製造業者では、安全性および環境保護の観点から最新鋭のX線管ハウジング装置を製造しています。X線管ハウジング装置の部品を開封せずに正しい方法で使用すれば、人体や環境に対する危険性はありません。

規定に従うために、環境に有害な物質を使用しなければならない場合があります。このような物質は適切な方法で廃棄してください。

本X線管ハウジング装置には、有害な物質が含まれています。X線管ハウジング装置を産業廃棄物や家庭ごみと一緒に廃棄しないでください。



廃棄の規制に
従ってください!

製造業者

- X線管ハウジング装置を有効な法的要件に従って廃棄する支援を行います。
- X線管ハウジング装置を回収します。
- 再利用可能な部品については、認証された廃棄会社を通して生産サイクルに戻します。広範な試験や品質保証手順と同時に、部品の詳細な検査を行うことによって、品質および機能に関して新しい部品と同様の高レベルを保証しています。
- 環境保護に貢献します。

安全な廃棄について詳しくお知りになりたい場合は、十分に安心して製造業者にご相談ください。

中国RoHSラベルおよび物質申告表 (中国のみ)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

ウクライナのRoHSラベルと販売代理店（ウクライナ国内のみ）



公的なメーカーの住所：



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

ウクライナのRoHS技術規制への適合マークがマーキングされたX線管装置のウクライナ国内の販売代理店

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107,
Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі
застосування: 06/2022

地域担当代理店

オーストラリアのお問い合わせ先情報：

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 適合性

本取扱説明書に記載されているX線管ハウジング装置の使用に際しては、

- 欧州CE適合マーキング、および



認証を受けた団
体の識別番号

- FDA 21 CFR 1020.30

に準拠するものとします。

地域または地域間の法的一般要求事項に関する詳細については、以下にお問い合わせください。
以下に連絡する：

Philips Medical Systems DMC
GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

こちらにお問い合わせいただくこともできます。 <http://www.dunlee.com>

5 適合性

本X線管ハウジング装置の設置および修理が許可されるのは、医療用途での装置に関し、また特に本装置の設置および引き渡しに関して適切な指示および訓練を受け技術的な資格を持つフィールドサービスエンジニアに限られます。本X線管ハウジング装置の設置、キャリブレーション、およびテストは、本装置が組み込まれるX線システムの各手順に従って行う必要があります。

本X線管ハウジング装置とX線システムの適合性については、X線システムの技術的な説明を参照してください。

必要な場合は、適用されるX線システムの製造業者にお問い合わせください。

本X線管ハウジング装置を含むX線システムを販売する会社が、X線システムへのX線管ハウジング装置の設置を担当します。設置は、地域および地域間のすべての法的要件に従って行われる必要があります。

6 X線管ハウジング装置の技術データ

X線管ハウジング装置の技術データの一部:

- 単発負荷定格
- 連続負荷定格
- 公称X線撮影陽極入力
- 公称CT陽極入力
- 公称CTスキャン電力インデックス

該当する場合、これらはX線管ハウジング装置の関連技術データ/技術マニュアルに明記されています。

7 保守

本X線管ハウジング装置の計画的修理保守の実施が許可されるのは、医療用途での装置に関し、また特に本装置の保守に関して適切な指示および訓練を受け技術的な資格を持つフィールドサービスエンジニアに限られます。本X線管ハウジング装置のキャリブレーションおよびテストを含む保守は、本装置が組み込まれるX線システムの各手順に従って行われる必要があります。

本X線管ハウジング装置の製造業者では、計画保守による対策を講じることをお勧めしています。推奨される対策は、地域および地域間の法的要件に従って行う必要があります。

想定されているサービス寿命は、関連技術マニュアルに明記されています。この期間中は、X線管ハウジング装置がサービス保守の対象となっている必要があります。本サービス指示書および本装置が組み込まれるX線システムのサービス指示書の要件を参照してください。

操作責任を負う組織による計画保守

計画保守は、医療機器の操作責任を負う組織がその責任において行ってください。この計画保守は、労働災害防止規定、地域または地域間の医療品法、その他の規定を参照して実施する必要があります。

本X線管ハウジング装置には、定期的な計画保守が必要です。

サービス担当者による本X線管ハウジング装置の定期的な計画保守を実施してください。

計画保守の予防措置を講じることで、人体への傷害が防止され、操作責任を負う組織はすべての責任を果たすことができます。

機能上の欠陥や、その他正常でない動作が発生した場合は、X線システムの電源をオフにしてください。この欠陥または異常について本X線管ハウジング装置を含むX線システムのメーカーに速やかに連絡してください。X線システムの使用を再開するのは、必ず修理後にしてください。欠陥のある部品を使用して操作すると、安全上のリスクが増します。

定期的な保守サイクルにより、自然故障が発生する確率は低減します。自然故障を完全に防ぐことはできません。X線システムの可用性を保証する必要がある場合は、冗長待機のX線システムを用意してください。

X線管ハウジング装置は、構造上の完全性が損なわれることはありません。

清掃と消毒

⚠ WARNING 過剰照射または感電の危険があります。

- X線管ハウジング装置のクリーニング手順を始める前に、X線システムをオフにしてください。
- X線システムのカバーを開けないでください。
- X線管ハウジング装置のカバーまたはその他の部品を交換したり、取り外したりしないでください。
X線管ハウジング装置には直接アクセスできます。
- X線管ハウジング装置の設定を変更しないでください。
- 洗浄剤がX線装置の内部に入らないようにしてください。
- 洗浄剤を使用する場合は、爆発性の混合気体を発生させることがあるため、爆発性のある物質を含まないことを確認してください。
- クリーニング手順に関する地域の法的一般要求事項に従ってください。
- 洗浄剤製造業者から提供されている情報および安全事項に従ってください。

この指示に従わない場合、死亡や重傷を引き起こす危険性があります。

クリーニング

クリーニングを行うのは次の場合に限定されます。

- X線管ハウジング装置がX線システムのカバーの内側に設置されていない。
- X線管ハウジング装置自体にカバーがない。
- X線管ハウジング装置に直接、手が届く。

X線管ハウジング装置のクリーニングを行ってください。

クリーニング手順

- 腐食、剥離、または摩耗を発生する可能性のある洗浄剤および研磨剤は使用しないでください。
- 腐食性の洗浄剤、溶剤ベースの洗浄剤、研磨剤を含む洗浄剤および研磨剤は使用しないでください。
- アルコール系の洗浄剤および研磨剤は使用しないでください。
- エナメル加工された部分、クローム部品、およびアルミ表面は、刺激の少ない洗浄剤または研磨剤を含ませた布で拭いてください。
- 乾いた布で水分を拭き取ってください。

消毒

X線管ハウジング装置の消毒は、システム製造業者の要求がない限り必要ありません。

定期保守スケジュール





- X線管ハウジング装置に明らかな欠陥がないかどうかを確認してください。X線システムの設定に反している場合を除き、確認します。

頻度	作業範囲
X線システムの操作毎	X線システムにエラーメッセージが表示されていないか確認します。X線管ハウジング装置が過熱して動作しない場合は、冷却期間をおいてからX線管ハウジング装置を再び操作してください。 目に見える媒体漏れまたはその他の汚染の有無を確認します。
毎週	異常なノイズの有無を確認します。
毎年	X線管ハウジング装置に十分に手が届く場合のみ、クリーニングを行います。
関連の地域または地域間の規格や法令の発行時毎	不変性検査を行います。
関連の地域または地域間の規格や法令の発行時毎	画質を確認します。

- 本X線管ハウジング装置に関する不具合が発生した場合は、本X線管ハウジング装置を含むX線システムを販売するメーカーに連絡してください。

8 製品IDラベル

本装置の性能特性は、付属文書の一部として製品IDラベルに記載されています。

番号	ラベル	Designation (指定)
01	DUNLEE	メーカーの登録商号/登録商標
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	公的なメーカーの住所
03	 yyyy-mm	公的なメーカーの住所 yyyy：製造年 mm：製造月
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	医療機器の種類：X線管ハウジング装置
05	Model	製品名
06	REF	製品の型式番号/参照番号
07	PN	部品番号
08	SN	製品のシリアル番号
09	MD	医療機器製品
10		永久ろ過の値
11		小焦点の寸法および各規格
12		大焦点の寸法および各規格
13	Nominal X-ray Tube Voltage	公称X線管電圧値および各規格
14	X-RAY TUBE	X線管

番号	ラベル	Designation (指定)
15	 THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	準拠に関する記述 (米国のみ)
16	MANUFACTURED: month year	製造年月
17		機器固有識別子[UDI]データマトリックスコードは、製品の国際取引商品番号[GTIN]、シリアル番号[SN]、および型式番号[TN]で構成されています。
18	(01)xxxxxxxxxxxxxx	国際取引商品番号[GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxxxx	製品のシリアル番号[SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : X線管ハウジング (wオプション) yyyyyy : X線管
20	 また  MC 223209	CSA記号 CSA記号 メーカーのCSAマスター契約番号付き
21		認証を受けた団体の番号を含むCE記号
22		廃棄記号
23		一般的な警告の記号
24	 	取扱説明書の電子版 参照先: www.dunlee.com/IFU
25		中国のRoHS記号
26	Duplicate label	X線システムのラベル概要のデュプリケートラベル
27	(CPO) Refurbished	中古改修済み認定製品
追加ラベル:		
28		取扱説明書/冊子を必ずお読みになっください
29	Manufactured in:	製造地/工場の住所 (オプション)

番号	ラベル	Designation (指定)
30		ウクライナRoHS技術規制シンボル (オプション)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

사용 지침

엑스선 튜브 하우징 어셈블리

한국어, Korean

목차

1	문서 정보.....	380
2	목적.....	381
3	안전 정보.....	382
	이 문서에 사용된 안전 메시지.....	382
	일반 안전 정보.....	382
	작동, 보관 및 운반 제한.....	383
	전기 안전.....	386
	방사선 보호.....	386
	열 안전.....	386
	냉각 / 절연 매체.....	387
	폐기.....	387
	중국 RoHS 레이블 및 물질 성분 확인표(중국만 해당).....	388
	우크라이나 RoHS 레이블 및 담당자(우크라이나만 해당).....	389
	현지 대리점.....	389
4	적합성.....	390
5	호환성.....	391
6	엑스선 튜브 어셈블리 기술 데이터.....	392
7	유지 관리.....	393
	작동을 담당하는 관리자에 의한 계획된 유지 관리.....	393
	청소 및 소독.....	394
	계획된 유지 관리 일정.....	395
8	제품 식별 레이블.....	396

1 문서 정보

문서 데이터

발행일: 06/2022

저작권

© Koninklijke Philips N.V. 2021

고지 사항

All rights reserved. Koninklijke Philips N.V.는 공급업체와 구매자 간의 상업적 또는 기타 적용 가능한 계약 조건에 따라 사양을 변경할 권한을 보유하며 이 간행물의 사용으로 인한 결과에 어떤 책임도 지지 않습니다. 저작권자의 사전 서면 동의 없이 전체 또는 일부를 복사하는 것은 금지됩니다. 이 문서의 영문 버전이 원본입니다.

제품 상표명

이 사용 지침과 함께 제공되는 제품 식별 레이블 사본은 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 상표명을 제공합니다.

제조업체 연락처

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

그 외 지원이 필요한 경우 www.dunlee.com에서 해당 연락처를 참조하여 문의하시기 바랍니다.

2 목적

용도

엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 방사선 차폐 하우징에 싸인 엑스선 발생 튜브입니다. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 인간 환자의 진단 이미지를 생성할 수 있도록 엑스선 광자를 발산하는 것입니다. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 영상 시스템의 통합 부품으로만 사용되고 자체 의료 용도는 없습니다. 의도된 치료와 지속 기간, 치료 파라미터는 엑스선 튜브 하우징 어셈블리 수준에서 정의되지 않습니다. 영상 시스템 기술 문서에 설명된 것처럼 용도와 목적, 의료 목적에 따라 영상 시스템 제조업체가 이를 정의합니다.

사용자 인구

엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 이미징 시스템으로 원격 제어되며 이 자체도 자격을 갖춘 임상 사용자만 작동합니다. 목표 사용자 및 환자 인구 관련 자세한 내용은 영상 시스템 기술 문서에 설명된 것처럼 영상 시스템 제조업체에 의해 용도와 목적, 의료 목적에 따라 정의됩니다. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 적절한 지침과 교육을 받고 특히 의료용 엑스선 촬영 장비의 설치 및 시운전 권한을 부여받은 기술 자격을 갖춘 현장 서비스 엔지니어만이 설치 및 수리, 유지 관리해야 합니다.

환경

엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 비응축, 실내 온도 조절, 실내, 임상 환경에서 사용되어야 하며 자택 치료용으로 사용하거나 비전문가가 사용해서는 안 됩니다. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 영구적으로 고정 설치된 영상 시스템에 사용되어야 합니다. 사용 빈도는 예상 수명 기간 내로 제한되지 않습니다. 이 엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 환자 여러 명에게 사용할 수 있으며 검사 사이에 엑스선 튜브 하우징 어셈블리에 특별한 처리가 필요하지 않습니다. 영상 시스템 제조업체는 특별 용도로 환자 여러 명에게 사용하기 위한 추가 처리를 요구하고 검증할 수 있습니다.

작동 원리

금기 사항은 엑스선 튜브 하우징 어셈블리 수준에 정의되어 있지 않습니다. 그 이유는 영상 시스템 기술 문서에 설명된 것처럼 영상 시스템 제조업체가 용도와 목적, 의료 목적에 따라 이를 정의하기 때문입니다. 특정 경고가 엑스선 튜브 하우징 어셈블리와 함께 제공된 문서에 제공됩니다. 예상 수명 기간은 위험 관리 파일에 참조되고 엑스선 튜브 하우징 어셈블리와 함께 제공된 문서에 명시됩니다.

필수 성능

엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 그 자체로는 필수 성능이 없습니다. 또한 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 어떤 기능도 그것이 통합된 엑스선 시스템의 필수 성능에 기여하지 않습니다.

3 안전 정보



경고

이 사용 지침은 액션 튜브 하우스 어셈블리를 안전하게 작동할 수 있도록 하기 위해 작성되었습니다. 이 문서의 지침과 액션 시스템 사용에 관한 작동 지침에 따라서만 액션 튜브 하우스 어셈블리를 작동하십시오. 지정된 용도 이외의 어떠한 목적으로도 사용하지 마십시오.



읽고,
숙지하고,
따르십시오!

이 문서에 사용된 안전 메시지

이 사용 지침에는 일반 경고 및 안전 사항이 포함되어 있습니다. 특수 액션 튜브 하우스 어셈블리에만 적용되는 특별 경고 및 안전 사항은 액션 튜브 하우스 어셈블리의 관련 기술 매뉴얼에 포함되어 있습니다.

안전 관련 메시지는 본 사용 지침에서 다음과 같이 표시됩니다.

⚠ WARNING 경고

사람에게 해를 입히는 위험한 상황을 나타냅니다. 이 상황을 예방하지 않으면 사망에 이르거나 심각한 부상을 입게 됩니다.

일반 안전 정보

해당 액션 시스템의 작동을 담당하는 관리자는 항상 이 액션 튜브 하우스 어셈블리의 설치 및 작동과 관련된 규정을 따라야 합니다.

- 의료 기기에 대한 적절한 지침과 교육(특히 액션 튜브 하우스 어셈블리의 설치 및 시운전)을 받고 기술 자격을 갖춘 현장 서비스 엔지니어만 이 장비를 설치 및 수리할 수 있습니다. 액션 튜브 하우스 어셈블리의 설치 및 보정, 테스트는 해당 액션 시스템의 각 지침에 따라 수행되어야 합니다.
- 교육을 받고 자격이 있는 사람만 액션 튜브 하우스 어셈블리를 작동할 수 있습니다.
- 액션 튜브 하우스 어셈블리에 전기, 기계 또는 기능적 결함이 발견되면 사용하지 마십시오. 이는 특히 결함 표시기, 디스플레이, 경고 및 경보에 적용됩니다.

- 기능적으로 결함이 있거나 이상 작동이 발생한 경우, 엑스선 시스템의 전원을 끕니다. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 포함하는 엑스선 시스템을 판매하는 회사에 결함이나 이상 작동에 대해 즉시 알리십시오. 엑스선 시스템을 수리한 후에 작동하십시오. 결함 부품을 작동하게 되면 위험할 수 있습니다.
- 이 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 사용하도록 고안된 의료 기기에만 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 설치하십시오.
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리 제조업체는 이 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 안전 기능에 대한 책임을 집니다. 해당 어셈블리를 변형한 경우, 제조업체는 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 안전 기능에 대한 책임을 거부합니다.
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 올바르게 작동하고 정기적으로 엄격하게 유지 관리해야 합니다.
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 올바르게 작동하십시오. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 올바르게 유지 관리하거나 그렇게 되도록 일임하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 엑스선 튜브 하우징 어셈블리 제조업체는 올바르게 작동하지 않은 작동으로 인한 피해 또는 부상에 대해 책임을 지지 않습니다.
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리가 사용 중일 때 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 수리 또는 유지 관리하거나 그렇게 되도록 일임하지 마십시오.
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리와 관련해 발생하는 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 보고되어야 합니다.

작동, 보관 및 운반 제한

사양 범위 내에서 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 사용하는 경우에만 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 안전하게 작동할 수 있습니다.

작동 제한을 무시하면 냉각수가 흘러나올 위험이 있습니다. 그러면 엑스선 튜브 하우징 어셈블리가 과열되고, 과열된 구성 부품이 내파 또는 폭발로 터질 수 있습니다. 해당 엑스선 시스템의 각 작동 제한을 참조하십시오.

- 인화성 마취 혼합물이 공기, 산소 또는 아산화질소와 섞여 있는 환경에서는 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 작동하지 마십시오.
- 환자에게 사용되는 세제 및 소독제를 포함하여 폭발성 가스 혼합물을 생성할 수 있는 세제 또는 소독제를 사용하지 마십시오.
- 작동 중 주위 공기의 산소 함량은 25% 미만이어야 합니다.
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 특정 환경 제한을 준수하십시오.

엑스선 튜브 하우징 어셈블리						
환경 제한	표준 값 ⁽¹⁹⁾	특정 값				
		유형 A	유형 B	유형 C	유형 D	유형 E
작동 시						
주변 온도[°C]						
최소	+5	+5	+10	+15	+15	+18
최대	+35	+30	해당 없음	+35	+35	+34
성능 저하로 최대	해당 없음	해당 없음	+40	해당 없음	해당 없음	해당 없음
주변 습도[%]						
비응축						
최소	10	10	20	20	10	10
최대	90	90	80	80	90	90
주변 대기압[kPa]						
최소(해발 약 3,000m 높이에 해당)	70	70	70	70	70	70
최대	110	110	110	110	110	110
보관 및 운반의 경우						
온도 제한[°C]						
최소	-30	-30	-25	-25	-25	-25
최대	+70	+70	+70	+70	+70	+70
습도 제한[%]						
최소	5	5	5	5	5	5
최대	95	95	95	95	95	95

300004427485 / D000411792P/740 *

(19) 대부분의 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 값(기본값)이 이 열에 설정됩니다. 비표준 제한값이 있는 엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 다른 열에 제공됩니다.

특정 값	액션 튜브 하우스 어셈블리	번호	번호	번호	번호
유형 A	CTR1740	9890 000 8687x			
유형 B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
유형 C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		

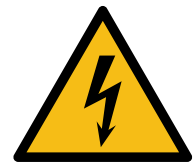
300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

특정 값	엑스선 튜브 하우징 어셈블리	번호	번호	번호	번호
유형 D	XS-100				
	X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
유형 E	CT4000				
	CT3000				

전기 안전

관련된 현지 표준과 법률 또는 범지역적 표준과 법률 요건을 준수하는 의무실에서만 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 사용하십시오.



경고:
전기

방사선 보호

엑스선 피폭 전에 필요한 방사선 예방 조치를 모두 실행하십시오. 해당 엑스선 시스템의 사용 지침에서 방사선 예방 조치에 관한 정보를 찾을 수 있습니다.

- 방사를 시작하기 전에 엑스선 시스템에서 알맞은 영상 품질을 충분히 입증할 수 있는지 확인하십시오.
- 방사를 중지하려면 엑스선 시스템의 비상 중지 스위치를 사용하십시오.



경고:
이온화 방사선

열 안전

열 과부하로 인한 손상을 방지하기 위해, 지정된 부하 파라미터 외에서 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 작동하지 않도록 하십시오. 이렇게 하면 환자와 작업자, 제삼자 및 환경에 대한 위험을 줄일 수 있습니다.



경고:
폭발성 물질

냉각 / 절연 매체

- 쏟아진 매체를 삼키지 마십시오.
- 매체 또는 증기를 하수도로 흘려보내지 마십시오.
- 매체 증기를 흡입하지 마십시오.
- 폐쇄된 방을 환기시키십시오.
- 구토를 일으키지 마십시오.
- 쏟아진 매체를 치우십시오. 액체 흡수재를 사용하십시오.
- 세제를 폐기하십시오. 현지 환경 법규 및 규정을 따르십시오.



경고:
일반

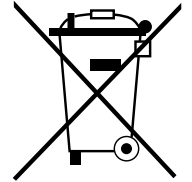
폐기

엑스선 튜브 하우스 어셈블리의 회수 의무, 올바른 폐기 및 수리는 유럽 전기 전자 장비 폐기물 처리 지침(European Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)을 참조하십시오. 또한 현지 및 범지역적 법률 요건도 확인하십시오.

엑스선 튜브 하우스 어셈블리의 제조업체는 안전 및 환경 보호를 고려하여 최신 엑스선 튜브 하우스 어셈블리를 조립합니다. 엑스선 튜브 하우스 어셈블리의 어떠한 부분도 열지 않고 엑스선 튜브 하우스 어셈블리를 올바르게 사용한다면, 사람이나 환경에 전혀 위험이 없습니다.

규정을 준수하려면 환경에 유해한 물질을 사용해야 할 경우도 있습니다. 이러한 유해 물질을 올바른 방식으로 폐기하십시오.

엑스선 튜브 하우스 어셈블리에는 독성 물질이 있습니다. 산업용 또는 가정용 폐기물과 함께 엑스선 튜브 하우스 어셈블리를 폐기하지 마십시오.



폐기 규정을 따릅니다.

제조업체는

- 유효한 법률 요건에 따라 엑스선 튜브 하우스 어셈블리를 폐기할 수 있도록 지원합니다.
- 엑스선 튜브 하우스 어셈블리를 회수합니다.
- 공인 폐기 업체를 통해 재사용 가능한 부품을 생산 주기로 반환합니다. 광범위한 테스트 및 품질 보증 절차, 그리고 부품 상세 검사로 인해 새로운 물질에서 기대되는 품질 및 기능이 동일하게 높은 수준으로 보장됩니다.
- 환경 보호에 기여합니다.

안전한 폐기와 관련하여 의문 사항이 있으면 안심하고 제조업체에 문의하십시오.

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

중국 RoHS 레이블 및 물질 성분 확인표(중국만 해당)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

우크라이나 RoHS 레이블 및 담당자(우크라이나만 해당)



법적 제조업체 주소:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

우크라이나 엑스선 튜브 담당자(우크라이나 RoHS 기술 규정 적합성 마크 표시):

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

현지 대리점

호주 연락처:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

4 적합성

이 사용 지침에 나온 엑스선 튜브 하우스 어셈블리는

- 유럽 CE 적합성 마크 및



인증 기관의 식별
번호

- FDA 21 CFR 1020.30을

준수합니다.

현지 또는 범지역적 법률 요건과 관련된 기타 의문 사항이 있는 경우
다음으로 문의하십시오.

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

그 외 지원이 필요한 경우 <http://www.dunlee.com>에서 해당 연락처를 참조하여 문의하시기 바랍니다.

5 호환성

의료 기기에 대한 적절한 지침과 교육(특히 엑스선 튜브하우징 어셈블리의 설치 및 시운전)을 받고 기술 자격을 갖춘 현장 서비스 엔지니어만 이 장비를 설치 및 수리할 수 있습니다. 엑스선 튜브하우징 어셈블리의 설치 및 보정, 테스트는 해당 엑스선 시스템의 각 지침에 따라 수행되어야 합니다.

엑스선 튜브하우징 어셈블리와 엑스선 시스템이 호환되는지 확인하려면 엑스선 시스템의 기술 지침을 참조하십시오.

필요한 경우 해당 엑스선 시스템의 제조업체에 문의하십시오.

이 엑스선 튜브하우징 어셈블리를 포함하는 엑스선 시스템을 판매하는 회사가 엑스선 튜브하우징 어셈블리를 엑스선 시스템에 설치해야 합니다. 설치하는 모든 현지 및 범지역적 법률 요건을 따라야 합니다.

6 엑스선 튜브 어셈블리 기술 데이터

엑스선 튜브 하우스징 어셈블리 기술 데이터의 예:

- 단일 부하 등급
- 일련 부하 등급
- 공칭 방사선 양극 입력 전력
- 공칭 CT 양극 입력 전력
- 공칭 CT 스캔 전력 지수

해당되는 경우 엑스선 튜브 하우스징 어셈블리의 관련 기술 데이터/기술 매뉴얼에 명시되어 있습니다.

7 유지 관리

의료 기기에 대한 적절한 지침과 교육(특히 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 유지 관리)을 받고 기술 자격을 갖춘 현장 서비스 엔지니어만 이 장비에 계획되고 시정된 유지 관리를 이행할 수 있습니다. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 보정 및 테스트를 포함한 유지 관리는 해당 엑스선 시스템의 각 지침에 따라 수행되어야 합니다.

엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 제조업체는 계획된 유지 관리 조치를 권장합니다. 권장 조치는 현지 및 범지역적 법률 요건을 따라야 합니다.

예상 수명 기간은 관련 기술 매뉴얼에 명시되어 있습니다. 이 기간 중에 엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 서비스 유지 관리를 받아야 합니다. 해당 엑스선 시스템의 서비스 지침 및 서비스 지침의 요구 사항을 참조하십시오.

작동을 담당하는 관리자에 의한 계획된 유지 관리

의료 기기의 작동을 담당하는 관리자는 계획된 유지 관리를 시행해야 합니다. 이러한 계획된 유지 관리는 산업재해 예방을 위한 규격, 현지 또는 범지역적 의료 기기 법률 및 기타 규격을 준수해야 합니다.

엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 계획된 유지 관리를 정기적으로 시행해야 합니다.

서비스 직원이 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 계획된 유지 관리를 정기적으로 시행하도록 하십시오.

예방 차원의 계획된 유지 관리 조치를 통해 부상을 방지하고 작동을 담당하는 관리자가 모든 지침을 준수하도록 할 수 있습니다.

기능적으로 결함이 있거나 이상 작동이 발생한 경우, 엑스선 시스템의 전원을 끕니다. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 포함하는 엑스선 시스템을 판매하는 회사에 결함이나 이상 작동에 대해 즉시 알리십시오. 엑스선 시스템을 수리한 후에 작동하십시오. 결함 부품을 작동하게 되면 위험할 수 있습니다.

정기적인 유지 관리를 통해 돌발적인 장애를 방지할 수 있습니다. 돌발적인 장애를 완전히 차단할 수는 없습니다. 엑스선 시스템의 유용성을 보장하려면 예비 대기 엑스선 시스템이 작동되는지 확인하십시오.

엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 구조적으로 안전하지 않습니다.

청소 및 소독



과다 방사선 또는 감전 위험.

- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 청소 절차를 시작하기 전에 엑스선 시스템의 전원을 끄십시오.
- 엑스선 시스템의 커버를 열지 마십시오.
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 덮개 또는 기타 부품을 변경하거나 제거하지 마십시오.
엑스선 튜브 하우징 어셈블리에 직접 접근할 수 있어야 합니다.
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 구성을 변경하지 마십시오.
- 엑스선 장비 내부에 세제가 들어가지 않도록 하십시오.
- 세제와 같은 세정제를 사용하는 경우 폭발성 가스 혼합물을 생성할 수 있으므로 폭발성 물질이 포함되어 있지 않은지 확인하십시오.
- 청소 절차와 관련된 현지 법률 요건을 준수하십시오.
- 세제 제조업체의 정보와 안전 지침을 준수하십시오.

이 지침을 따르지 않으면 사망에 이르거나 심각한 부상을 입게 됩니다.

청소

다음 경우에만 해당합니다.

- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리가 엑스선 시스템 커버 뒤에 있지 않은 경우
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리에 자체 커버가 없는 경우
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리에 직접 접근할 수 있는 경우

엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 청소하십시오.

청소 절차

- 부식과 박리, 마모를 일으킬 수 있는 세제나 광택제는 사용하지 마십시오.
- 부식성, 솔벤트 또는 연마성 세제나 광택제는 사용하지 마십시오.
- 알코올이 함유된 세제나 광택제는 사용하지 마십시오.
- 에나멜 처리된 부품과 크롬 부품, 알루미늄 표면은 연성 세제나 광택제에 적신 천으로만 청소하십시오.
- 마른 모직 가공 직물로 닦으십시오.

소독

시스템 제조업체에서 소독이 필요하다고 규정하지 않은 한 액션 튜브 하우스 어셈블리는 소독할 필요가 없습니다.

계획된 유지 관리 일정

- 액션 튜브 하우스 어셈블리에 분명한 결함이 있는지 확인합니다. 액션 시스템 구성과 상충되지 않는지 확인합니다.

간격	작업 범위
액션 시스템을 항상 작동	액션 시스템의 오류 메시지가 발생하는지 확인합니다. 액션 튜브 하우스 어셈블리에 열 과부하가 발생하여 작동되지 않는 경우, 액션 튜브 하우스 어셈블리가 냉각되어 다시 작동할 때까지 기다립니다. 눈에 띄는 매체 누출이나 기타 오염이 있는지 확인합니다.
매주	비정상적인 소음이 있는지 확인합니다.
매년	액션 튜브 하우스 어셈블리에 자유롭게 접근할 수 있는 경우에만 청소하십시오.
관련된 현지 또는 범지역 적 표준과 법률에 따라	일관성 테스트를 합니다.
관련된 현지 또는 범지역 적 표준과 법률에 따라	영상 품질을 확인합니다.

- 액션 튜브 하우스 어셈블리에 결함이 발생할 경우 액션 튜브 하우스 어셈블리를 포함하는 액션 시스템을 판매하는 회사에 문의하십시오.

8 제품 식별 레이블

기기의 성능 특성은 함께 제공된 문서의 일부로 제품 식별 레이블에 정의되어 있습니다.

번호	레이블	명칭
01		제조업체의 등록 상표명/등록 상표
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	법적 제조업체 주소
03	 yyyy-mm	법적 제조업체 주소 yyyy: 제조 연도 mm: 제조 월
04		의료 기기 유형: 엑스선 튜브 하우징 어셈블리
05		제품 이름
06		제품 유형 번호/참조 번호
07		부품 번호
08		제품 일련 번호
09		의료 기기 제품
10		영구 초과값
11		작은 초점 및 해당 표준 크기
12		큰 초점 및 해당 표준 크기
13	Nominal X-ray Tube Voltage	공칭 엑스선 튜브 전압값과 해당 표준
14		엑스선 튜브
15		준수 선언(미국만 해당)
<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J</p>		

번호	레이블	명칭
16	MANUFACTURED: month year	제조 연도와 제조 월
17		고유 장치 식별[UDI] 데이터 매트릭스 코드는 Global Trade Item Number[GTIN]와 일련 번호[SN], 제품 유형 번호[TN]로 구성됩니다.
18	(01)xxxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number[GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxxx	제품 일련 번호[SN] xxxxxxwyyyyyy xxxxxxw : 엑스선 튜브 하우징(옵션 포함) yyyyyy : 엑스선 튜브
20	 또는 	CSA 기호 CSA 기호 및 제조업체의 CSA 마스터 계약 번호
21		CE 기호 및 인증 기관 번호
22		폐기 기호
23		일반 경고 기호
24		전자 버전 사용 지침을 참조하십시오. 참조: www.dunlee.com/IFU
25		중국 RoHS 기호
26	Duplicate label	엑스선 시스템 레이블 개요의 레이블 사본
27	(CPO) Refurbished	공인 중고 리퍼브 제품
추가 레이블:		
28		사용 설명서/소책자를 참조하십시오.
29	Manufactured in:	제조 현장/공장 주소(선택 사항)
30	 UA.TR.116	우크라이나 RoHS 기술 규정 기호(선택 사항)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Lietošanas instrukcija

Rentgenstaru lampu bloki

Latviešu valodā, Latvian

Satura rādītājs

1	Informācija par dokumentu.....	400
2	Paredzētais lietošanas mērķis	401
3	Drošības informācija	402
	Šajā dokumentā lietotais drošības ziņojums	402
	Vispārīga drošības informācija	402
	Darbības, uzglabāšanas un transportēšanas ierobežojumi	403
	Elektrodrošība	406
	Aizsardzība pret starojumu	406
	Termiskā drošība	406
	Dzesēšanas/izolācijas šķidrums.....	407
	Ekspluatācijas beigas	407
	Ķīnas RoHS marķējums un materiālu deklarācijas tabula (tikai Ķīna).....	408
	Ukrainas RoHS marķējums un informācija par pārstāvi (tikai Ukrainai).....	409
	Vietējie pārstāvji.....	409
4	Atbilstība	410
5	Savietojamība	411
6	Rentgenstaru lampas bloka tehniskie dati.....	412
7	Apkope	413
	Plānveida apkope, ko veic par lietošanu atbildīgā organizācija.....	413
	Tīrīšana un dezinficēšana.....	414
	Plānotās apkopes grafiks	415
8	Izstrādājuma identifikācijas marķējums	416

1 Informācija par dokumentu

Dokumenta dati

Publicēšanas datums: 06/2022

Autortiesības

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Atruna

Visas tiesības paturētas. Uzņēmums Koninklijke Philips N.V. patur tiesības mainīt specifikācijas saskaņā ar nosacījumiem tirdzniecības vai citos piemērojamos līgumos, kas noslēgti starp piegādātāju un pircēju, un neuzņemas nekādu atbildību par jebkādām sekām, kas rodas saistībā ar šīs publikācijas lietošanu. Reproducēšana kopumā vai pa daļām bez iepriekšējas autortiesību īpašnieka rakstiskas atļaujas ir aizliegta. Šī dokumenta oriģinālā versija ir versija angļu valodā.

Izstrādājuma tirdzniecības nosaukums

Rentgenstaru lampas bloka tirdzniecības nosaukums ir norādīts šai lietošanas instrukcijai pievienotā izstrādājuma identifikācijas marķējuma dublikātā.

Ražotāja kontaktinformācija

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Informāciju par citām saziņas iespējām skatiet šeit: www.dunlee.com

2 Paredzētais lietošanas mērķis

Paredzētā lietošana

Rentgenstaru lampas bloks ir rentgenstarus ģenerējoša lampa, kas ievietota starojumu necaurlaidīgā korpusā. Rentgenstaru lampas bloks ir paredzēts rentgenstaru fotonu emisijai, kas nepieciešama cilvēku diagnostikā izmantojamu attēlu uzņemšanai. Rentgenstaru lampas bloku izmanto tikai kā neatņemamu attēlveides iekārtas sastāvdaļu, atsevišķi to nevar izmantot medicīniskā nolūkā. Paredzētā apstrāde, ilgums un apstrādes parametri atsevišķi rentgenstaru lampas blokam netiek noteikti. Tos nosaka attēlveides iekārtas ražotājs atbilstoši paredzētajam lietojumam, kā arī paredzētajam lietošanas un medicīniskajam nolūkiem, kā aprakstīts attēlveides iekārtas tehniskajā dokumentācijā.

Paredzētā lietotāju populācija

Rentgenstaru lampas bloka attālā vadība tiek veikta no attēlveides iekārtas, ko drīkst izmantot tikai kvalificēts medicīniskais personāls. Sīkāku informāciju par paredzēto lietotāju un pacientu populāciju nosaka attēlveides iekārtas ražotājs atbilstoši paredzētajam lietojumam, kā arī paredzētajam lietošanas un medicīniskajam nolūkiem, kā aprakstīts attēlveides iekārtas tehniskajā dokumentācijā. Rentgenstaru lampas bloka uzstādīšanu, remontu un apkopi drīkst veikt tikai tehniski kvalificēti apkopes inženieri, kas saņēmuši atbilstošus norādījumus un apmācību un kas ir pilnvaroti veikt medicīnisko radioloģisko iekārtu uzstādīšanu un nodošanu ekspluatācijā.

Paredzētā darba vide

Rentgenstaru lampas bloku ir paredzēts lietot klīniskā vidē, iekštelpās bez kondensācijas un ar klimata uzturēšanu, to nav paredzēts lietot mājas apstākļos vai neapmācītām personām. Rentgenstaru lampas bloku ir paredzēts lietot pastāvīgi uzstādītās stacionārās attēlveides iekārtās. Lietošanas biežums paredzētajā ekspluatācijas laikā nav ierobežots. Šo rentgenstaru lampas bloku ir paredzēts lietot vairākiem pacientiem. Starp izmeklējumiem rentgenstaru lampas blokam nav jāveic īpaša apkope. Attēlveidošanas iekārtas ražotājs var norādīt un apstiprināt papildu tīrīšanu, ja bloks tiek lietots vairākiem pacientiem.

Darbības principi

Kontrindikācijas atsevišķi rentgenstaru lampas blokam netiek noteiktas, jo to nosaka attēlveides iekārtas ražotājs atbilstoši paredzētajam lietojumam, kā arī paredzētajam lietošanas un medicīniskajam nolūkiem, kā aprakstīts attēlveides iekārtas tehniskajā dokumentācijā. Rentgenstaru lampas blokam pievienotajos dokumentos ir ietverti īpaši brīdinājumi. Paredzamais ekspluatācijas ilgums ir norādīts riska vadības failā, kā arī rentgenstaru lampas blokam pievienotajos dokumentos.

Pamata veiktspēja

Rentgenstaru lampas blokam nav pamata veiktspējas, kā arī nav paredzams, ka kāda no rentgenstaru lampas bloka funkcijām varētu ietekmēt rentgeniekārtas, kurā tas ir iebūvēts, pamata veiktspēju.

3 Drošības informācija



Brīdinājums

Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta, lai nodrošinātu drošību, strādājot ar rentgenstaru lampas bloku. Ar šo rentgenstaru lampas bloku drīkst strādāt tikai, ievērojot šajā dokumenta sniegtos norādījumus un izmantotās rentgeniekārtas darba instrukcijas. Šo bloku drīkst lietot tikai tam paredzētajiem mērķiem.



Izlasiet mani,
izprotiet mani
un ievērojiet man!

Šajā dokumentā lietotais drošības ziņojums

Šajā lietošanas instrukcijā ir ievietoti vispārīgi brīdinājumi un drošības paziņojumi. Īpašie brīdinājumi un drošības paziņojumi, kas attiecas tikai uz īpašu rentgenstaru lampas bloku, ir ievietoti attiecīgajā rentgenstaru lampas bloka tehniskajā rokasgrāmatā.

Šajā lietošanas instrukcijā ir attēlots šāds ziņojums, kas attiecas uz drošību:



WARNING BRĪDINĀJUMS

Norāda bīstamas situācijas cilvēkiem. Ja šī situācija netiek novērsta, pastāv nāves vai nopietnas traumas risks.

Vispārīga drošības informācija

Organizācija, kas ir atbildīga par izmantotās rentgeniekārtas darbību, vienmēr ir atbildīga par to noteikumu ievērošanu, kas attiecas uz šīs rentgenstaru lampas bloka uzstādīšanu un darbību.

- Šīs iekārtas uzstādīšanu un labošanu drīkst veikt tikai tehniski kvalificēti apkopes inženieri, kas saņēmuši atbilstošus norādījumus un apmācību par medicīnā izmantotām iekārtām, un it īpaši šīs rentgenstaru lampas bloka uzstādīšanu un nodošanu ekspluatācijā. Rentgenstaru lampas bloka uzstādīšana, kalibrēšana un testēšana jāveic saskaņā ar izmantotās rentgeniekārtas attiecīgajām instrukcijām.
- Ar rentgenstaru lampas bloku ir atļauts strādāt tikai īpaši apmācītām un pilnvarotām personām.
- Nelietojiet rentgenstaru lampas bloku, ja tam ir jebkādi elektriski, mehāniski vai funkcionāli defekti. Īpaši tas attiecas uz indikatoru, displeju, brīdinājumu un trauksmes signālu kļūmēm.

- Ja rodas funkcionāli traucējumi vai citas novirzes no normālas darbības, izslēdziet rentgeniekārtu. Par defektiem un darbības traucējumiem nekavējoties paziņojiet uzņēmumam, kas tirgo rentgeniekārtu, kurā ir iekļauts šis rentgenstaru lampas bloks. Atsākt darbu drīkst tikai pēc rentgeniekārtas salabošanas. Darbs ar bojātām sastāvdaļām palielina drošības riskus.
- Neuzstādi rentgenstaru lampas bloku citās medicīniskās ierīcēs, kurām nav paredzēts šis rentgenstaru lampas bloks.
- Rentgenstaru lampas bloka ražotājs ir atbildīgs par šī rentgenstaru lampas bloka drošības funkcijām. Rentgenstaru lampas bloka ražotājs neatbild par šī rentgenstaru lampas bloka drošības funkcijām, ja ir veiktas modifikācijas.
- Lai rentgenstaru lampas bloks darbotos pareizi, ir nepieciešama regulāra, profesionāla apkope.
- Ar rentgenstaru lampas bloku strādājiet pareizi. Rentgenstaru lampas blokam veiciet vai nodrošiniet pareizu apkopi. Pretējā gadījumā rentgenstaru lampas bloka ražotājs nav atbildīgs par rentgenstaru lampas bloka nepareizu darbību, bojājumiem vai radušos kaitējumu.
- Neveiciet un neļaujiet veikt rentgenstaru lampas bloka apkopi laikā, kamēr rentgenstaru lampas bloks darbojas.
- Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas rodas saistībā ar šo rentgenstaru lampas bloku, ir jāziņo ražotājam un pilnvarotajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Darbības, uzglabāšanas un transportēšanas ierobežojumi

Droša rentgenstaru lampas darbība tiek garantēta tikai tad, ja rentgenstaru lampas bloks tiek izmantots specifikāciju diapazonā.

Ja netiek ievērotas darbības robežvērtības, pastāv dzesētāja noplūdes risks. Rentgenstaru lampas bloks pārāk sakarst. Pārāk karstas sastāvdaļas implozijas vai eksplozijas rezultāta var uzsprāgt. Skatiet izmantotās rentgeniekārtas attiecīgos darbības robežlielumus.

- Nedarbiniet rentgenstaru lampas bloku viegli uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu un gaisa, skābekļa vai slāpekļa oksīda maisījuma klātbūtnē.
- Nelietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus, tai skaitā mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kurus lieto pacientiem, kas var veidot sprādzienbīstamu gāzu maisījumu.
- Darbības laikā skābekļa saturam apkārtējā vidē ir jābūt mazākam par 25 %.
- Ievērojiet rentgenstaru lampas blokam norādītās apkārtējās vides robežvērtības.

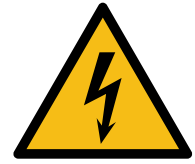
Apkārtējās vides robežvērtības	Rentgenstaru lampas bloks					
	Standarta vērtības ⁽²⁰⁾	Specifiskās vērtības				
		A tips	B tips	C tips	D tips	E tips
Darbības laikā						
Apkārtējās vides temperatūra [°C]						
Minimālā	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimālā	+35	+30	n/p	+35	+35	+34
Maksimālā ar samazinātu veiktspēju	n/p	n/p	+40	n/p	n/p	n/p
Apkārtējās vides mitrums [%] bez kondensēšanās						
Minimālā	10	10	20	20	10	10
Maksimālā	90	90	80	80	90	90
Apkārtējās vides atmosfēras spiediens [kPa]						
Minimums (atbilst augstumam aptuveni 3000 m virs jūras līmeņa)	70	70	70	70	70	70
Maksimālā	110	110	110	110	110	110
Uzglabāšana un transportēšana						
Temperatūras robežvērtības [°C]						
Minimālā	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimālā	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Mitruma robežvērtības [%]						
Minimālā	5	5	5	5	5	5
Maksimālā	95	95	95	95	95	95

(20) Šajā kolonnā ir norādītas vērtības lielākajai daļai rentgenstaru lampu blokiem (noklusējuma vērtības).
Rentgenstaru lampu bloki ar nestandarta robežvērtībām ir norādīti citās kolonnās.

Specifiskās vērtības	Rentgenstaru lampas bloks	Numurs	Numurs	Numurs	Numurs
A tips	CTR1740	9890 000 8687x			
B tips	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
C tips	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS/ CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
D tips	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
E tips	CT4000				
	CT3000				

Elektrodrošība

Rentgenstaru lampas bloku lietojiet tikai medicīniskās telpās, kas atbilst attiecīgo vietējo vai reģionālo standartu un likumu prasībām.



Brīdinājums:
Elektrība

Aizsardzība pret starojumu

Pirms katras rentgenstaru ekspozīcijas nodrošiniet, ka ir veikti visi pasākumi aizsardzībai pret starojumu. Informāciju par aizsardzību pret starojumu var atrast izmantotās rentgeniekārtas lietošanas instrukcijā.

- Pirms apstarošanas uzsākšanas pārlicinieties, ka rentgeniekārta sniedz pietiekamus pierādījumus par pareizu attēla kvalitāti.
- Lai pārtrauktu apstarošanu, izmantojiet rentgeniekārtas ārkārtas apturēšanas slēdzi!



Brīdinājums:
jonizējošais
starojums

Termiskā drošība

Lai novērstu termiskas pārslodzes radītus bojājumus, nedarbiniet rentgenstaru lampas bloku ārpus norādītajiem noslodzes parametriem. Šis profilaktiskais pasākums samazina pacienta, apkalpojošā personāla, trešo pušu un apkārtējās vides riskus.



Brīdinājums:
Sprādzienbīstams
materiāls

Dzesēšanas/izolācijas šķidrumi

- Nenorijiet izlietos šķidrumus.
- Nepieļaujiet šķidrumu vai to izgarojumu nokļūšanu kanalizācijas sistēmā.
- Neieelpojiet šķidrumu izgarojumus.
- Nodrošiniet slēgtu telpu apgādi ar svaigu gaisu.
- Neierosiniet vemšanu.
- Saslaukiet izlieto šķidrumu. Izmantojiet šķidrumu absorbējošu materiālu.
- Izmetiet tīrīšanas materiālus. Ievērojiet vietējos likumus un noteikumus, kas attiecas uz apkārtējo vidi.



Brīdinājums:
vispārējs

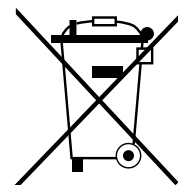
Ekspluatācijas beigas

Informāciju par atpakaļnodrošanu, pareizu utilizāciju un atjaunošanu skatiet Eiropas Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (Waste Electrical and Electronic Equipment — WEEE) direktīvā. Skatiet arī vietējās un reģionālās juridiskās prasības.

Rentgenstaru lampas bloka ražotājs nodrošina modernu rentgenstaru lampu bloku izgatavošanu attiecībā uz drošību un apkārtējās vides aizsardzību. Ja netiek atvērtas rentgenstaru lampas bloka daļas un rentgenstaru lampas bloks tiek lietots pareizi, tā neapdraud cilvēkus un apkārtējo vidi.

Lai ievērotu noteikumus, reizēm nākas lietot tādus materiālus, kas var būt kaitīgi apkārtējai videi. Utilizējiet šos materiālus pareizi.

Šis rentgenstaru lampas bloks satur toksiskus materiālus. Neutilizējiet rentgenstaru lampas bloku kopā ar parastiem rūpnieciskiem vai sadzīves atkritumiem.



Ievērojiet
utilizācijas
noteikumus!

Ražotājs:

- atbalsta rentgenstaru lampas bloku utilizāciju saskaņā ar spēkā esošām juridiskajām prasībām;
- pieņem atpakaļ rentgenstaru lampas bloku;
- nodod atkārtoti lietojamās detaļas pārstrādei sertificētiem likvidēšanas uzņēmumiem; Plašas pārbaudes un kvalitātes nodrošināšanas procedūras, kā arī detalizētas sastāvdaļu pārbaudes garantē tikpat augstu kvalitātes un funkcionalitātes līmeni, kāds tiek sagaidīts no jauniem materiāliem;
- sniedz savu ieguldījumu vides aizsardzībā.

Ja jums ir jautājumi par drošu utilizāciju, lūdzu, sazinieties ar ražotāju, kas nodrošina pilnīgu konfidencialitāti.

Ķīnas RoHS marķējums un materiālu deklarācijas tabula (tikai Ķīna)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Ukrainas RoHS marķējums un informācija par pārstāvi (tikai Ukrainai)



Oficiālā ražotāja adrese:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Пārstāvis Ukrainā rentgenstaru lampām, kurām ir piešķirts atbilstības Ukrainas RoHS tehniskajiem noteikumiem marķējums:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Vietējie pārstāvji

Кontaktinformācija Austrālijā:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Atbilstība

Šajā instrukcijā aprakstītais rentgenstaru lampas bloks atbilst

- Eiropas CE atbilstības marķējums un



Sertifikācijas
iestādes
identifikācijas
numurs

- FDA 21 CFR 1020.30,

kas pašlaik ir spēkā.

Ja jums ir jautājumi par vietējām vai reģionālajām juridiskajām prasībām, sazinieties ar:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Informāciju par citām saziņas iespējām skatiet tīmekļa vietnē <http://www.dunlee.com>

5 Savietojamība

Šīs iekārtas uzstādīšanu un labošanu drīkst veikt tikai tehniski kvalificēti apkopes inženieri, kas saņēmuši atbilstošus norādījumus un apmācību par medicīnā izmantotām iekārtām, un it īpaši šīs rentgenstaru lampas bloka uzstādīšanu un nodošanu ekspluatācijā. Rentgenstaru lampas bloka uzstādīšana, kalibrēšana un testēšana jāveic saskaņā ar izmantotās rentgeniekārtas attiecīgajām instrukcijām.

Lai pārlicinātos, vai rentgenstaru lampas bloks ir savietojams ar rentgeniekārtu, skatiet rentgeniekārtas tehniskās instrukcijas.

Ja nepieciešams, sazinieties ar savas rentgeniekārtas ražotāju.

Uzņēmums, kas tirgo rentgeniekārtu, kurā ir iekļauts šis rentgenstaru lampas bloks, ir atbildīgs par rentgenstaru lampas bloka uzstādīšanu rentgeniekārtā. Uzstādīšana jāveic saskaņā ar visām vietējām un reģionālajām juridiskajām prasībām.

6 Rentgenstaru lampas bloka tehniskie dati

Rentgenstaru lampas bloka tehniskie dati (piemēri)

- Atsevišķa izstrādājuma slodzes nomināls
- Sērijas slodzes nomināls
- Radiogrāfiskā anoda nominālā ieejas jauda
- DT anoda nominālā ieejas jauda
- Nominālais DT skenēšanas jaudas indekss

ir norādīti attiecīgajos rentgenstaru lampas bloka tehniskajos datos / tehniskajā rokasgrāmatā, ja piemērojams.

7 Apkope

Šīs iekārtas plānveida un korigējošo apkopi drīkst veikt tikai tehniski kvalificēti apkopes inženieri, kas saņēmuši atbilstošus norādījumus un apmācību par medicīnā izmantotām iekārtām, un it īpaši šīs rentgenstaru lampas bloka apkopi. Rentgenstaru lampas bloka kalibrēšana un testēšana, kas ietilpst apkopē, jāveic saskaņā ar izmantotās rentgenstaru iekārtas attiecīgajām instrukcijām.

Šīs rentgenstaru lampas bloka ražotājs iesaka veikt plānveida apkopes pasākumus. Ieteicamie pasākumi jāveic saskaņā ar vietējām un reģionālajām juridiskajām prasībām.

Paredzamais kalpošanas laiks ir norādīts attiecīgajās tehniskajās rokasgrāmatās.

Ir nepieciešams, lai šajā periodā rentgenstaru lampas blokam tiktu veikta apkope. Skatiet apkalpes norādījumu un attiecīgās rentgenstaru iekārtas apkalpes norādījumu prasības.

Plānveida apkope, ko veic par lietošanu atbildīgā organizācija

Par medicīnisko ierīču lietošanu atbildīgā organizācija ir atbildīga par plānveida apkopi. Veicot plānveida apkopi, jāievēro industriālo negadījumu profilakses noteikumi, vietējie vai reģionālie likumi, kas attiecas uz medicīniskajiem izstrādājumiem, un citi noteikumi.

Šim rentgenstaru lampas blokam nepieciešama regulāra plānveida apkope.

Nodrošiniet, lai apkopes personāls regulāri veiktu šī rentgenstaru lampas bloka plānveida apkopi.

Plānveida apkopes profilakses pasākumi novērš personāla traumas un nodrošina, ka par lietošanu atbildīgā organizācija izpilda visas saistības.

Ja rodas funkcionāli traucējumi vai citas novirzes no normālas darbības, izslēdziet rentgeniekārtu. Par defektiem un darbības traucējumiem nekavējoties paziņojiet uzņēmumam, kas tirgo rentgeniekārtu, kurā ir iekļauts šis rentgenstaru lampas bloks. Atsākt darbu drīkst tikai pēc rentgeniekārtas salabošanas. Darbs ar bojātām sastāvdaļām palielina drošības riskus.

Regulāri apkopes cikli samazina spontānu darbības traucējumu iespējamību. Spontānus darbības traucējumus pilnībā novērst nav iespējams. Ja nepieciešams garantēt rentgeniekārtas pieejamību, nodrošiniet, ka ir pieejama rezerves stacionāra rentgeniekārta.

Rentgenstaru lampas bloka strukturālais veselums nenolietojas.

Tīrīšana un dezinficēšana



Starojuma pārdozēšanas vai elektriskās strāvas trieciena risks.

- Pirms rentgenstaru lampas bloka tīrīšanas procedūras izslēdziet rentgeniekārtu.
- Neatveriet rentgeniekārtas pārsegu.
- Nemainiet vai nenovietojiet pārsegu vai citas rentgenstaru lampas bloka daļas. Rentgenstaru lampas blokam ir jābūt tieši pieejamam.
- Nemainiet rentgenstaru lampas bloka konfigurāciju.
- Nodrošiniet, lai rentgeniekārtā neiekļūst mazgāšanas līdzekļi.
- Ja tīrīšanai lietojat mazgāšanas līdzekļus, pārliecinieties, ka tie nesatur sprādzienbīstamas vielas, jo tie var veidot sprādzienbīstamu gāzu maisījumu.
- Ievērojiet reģionālās juridiskās prasības, kas attiecas uz tīrīšanas procedūru.
- Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegto informāciju un drošības norādījumus.

Ja šie norādījumi netiek ievēroti, pastāv nāves vai nopietnas traumas risks.

Tīrīšana

Tikai tad, ja:

- rentgenstaru lampas bloks neatrodas aiz rentgeniekārtas pārsegumiem;
- rentgenstaru lampas blokam pašam nav pārsegu;
- rentgenstaru lampas blokam iespējams tieši piekļūt

Netīriet rentgenstaru lampas bloku.

Tīrīšanas procedūra

- Nelietojiet mazgāšanas līdzekļus vai spodrinātājus, kas var izraisīt koroziju, atslāņošanu vai abrāziju.
 - Nelietojiet kodīgus, šķīdinātājus saturošus vai abrazīvus mazgāšanas līdzekļus vai spodrinātājus.
 - Nelietojiet mazgāšanas līdzekļus vai spodrinātājus uz spirta bāzes.
 - Emaljētās daļas, hromētās daļas un alumīnija virsmas jātīra tikai ar mitru drānu un vāju mazgāšanas līdzekli vai spodrinātāju.
 - Noslaukiet ar sausu vilnas drānu.
-

Dezinfekcija

Rentgenstaru lampas bloka dezinfekcija nav nepieciešama, ja vien iekārtas ražotājs nav norādījis citādi.

Plānotās apkopes grafiks






- Pārbaudiet, vai rentgenstaru lampas blokam nav redzamu defektu. Veiciet pārbaudes, ja vien tās nav pretrunā ar rentgeniekārtas konfigurāciju.











Intervāls	Darba apjoms
Vienmēr, kad strādājat ar rentgeniekārtu	Pārbaudiet, vai rentgeniekārtā netiek rādīti kļūdas paziņojumi. Ja rentgenstaru lampas blokam ir termiska pārslodze un tas nedarbojas, uzgaidiet, kamēr beidzas dzesēšanas periods un rentgenstaru lampas bloks atsāk darboties. Pārbaudiet, vai nav redzama šķidruma noplūde vai cits piesārņojums.
Reizi nedēļā	Pārbaudiet, vai nav dzirdami neparasti trokšņi.
Reizi gadā	Tikai tad, ja rentgenstaru lampas blokam iespējams brīvi piekļūt, notīriet to.
Atbilstoši attiecīgajiem vietējiem vai reģionāliem standartiem un likumiem	Veiciet darbības pastāvības testu.
Atbilstoši attiecīgajiem vietējiem vai reģionāliem standartiem un likumiem	Pārbaudiet attēla kvalitāti.

- Ja parādās defekti, kas attiecas uz rentgenstaru lampas bloku, sazinieties ar uzņēmumu, kas tirgo rentgeniekārtu, kurā ir iekļauts šis rentgenstaru lampas bloks.

8 Izstrādājuma identifikācijas marķējums

Ierīces veikspējas raksturojums ir norādīts izstrādājuma identifikācijas marķējumā, kas ir pavaddokumentu sastāvdaļa.

Nr.	Marķējums	Nozīme
01		Ražotāja reģistrētais tirdzniecības nosaukums/tirdzniecības zīme
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Oficiālā ražotāja adrese
03	 yyyy-mm	Oficiālā ražotāja adrese yyyy: ražošanas gads mm: ražošanas mēnesis
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Medicīniskās ierīces veids: Rentgenstaru lampas bloks
05	Model	Izstrādājuma nosaukums
06	REF	Izstrādājuma tipa numurs / atsaucē numurs
07	PN	Daļas numurs
08	SN	Izstrādājuma sērijas numurs
09	MD	Medicīniska ierīce
10		Pastāvīgās filtrācijas vērtība
11		Mazā fokusa izmēri un attiecīgais standarts
12		Lielā fokusa izmēri un attiecīgais standarts
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Nominālā rentgenstaru lampas sprieguma vērtība un attiecīgais standarts
14	X-RAY TUBE	Rentgenstaru lampa
15	US only	Atbilstības paziņojums, tikai ASV
<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J</p>		

Nr.	Marķējums	Nozīme
16	MANUFACTURED: month year	Ražošanas gads un mēnesis
17		Unikālais ierīces identifikācijas [Unique Device Identification — UDI] datu matricas kods sastāv no izstrādājuma Globālā tirdzniecības identifikācijas numura [Global Trade Item Number — GTIN], sērijas numura [Serial Number — SN] un tipa numura [Type Number — TN].
18	(01) xxxxxxxxxxxxxx	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs [GTIN]
19	(21) xxxxxxxxxxxxxx	Izstrādājuma sērijas numurs [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Rentgenstaru lampas korpuss (w pēc izvēles) yyyyyy: Rentgenstaru lampa
20	 vai 	CSA simbols CSA simbols ar ražotāja CSA galvenā līguma numuru
21		CE simbols ar sertifikācijas iestādes numuru
22		Utilizācijas simbols
23		Vispārīga brīdinājuma simbols
24		Lietošanas instrukcijas elektroniskā versija. Skatīt: www.dunlee.com/IFU
25		Ķīnas RoHS simbols
26	Duplicate label	Marķējuma dublikāts, kas paredzēts rentgeniekārtas marķējumu pārskatam
27	(CPO) Refurbished	Iepriekš lietots, sertificēts, atjaunots izstrādājums
Papildu marķējums:		
28		Jāpārskata lietošanas rokasgrāmata/buklets
29	Manufactured in:	Ražošanas vietas / rūpnīcas adrese (pēc izvēles)
30		Ukrainas RoHS tehnisko noteikumu simbols (pēc izvēles)

Naudojimo instrukcijos

Rentgeno spindulių vamzdžio agregatai

Lietuvių, Lithuanian

Turinys

1	Dokumento informacija	420
2	Paskirtis	421
3	Saugos informacija	423
	Šiame dokumente naudojamas saugos pranešimas.....	423
	Bendroji saugos informacija	423
	Naudojimo, laikymo ir gabenimo apribojimai	424
	Elektros sauga.....	427
	Apsauga nuo spinduliuotės	427
	Terminė sauga	427
	Aušinimo / izoliavimo terpė	428
	Pašalinimas iš eksploatacijos	428
	Kinijos RoHS ženklas ir medžiagų deklaravimo lentelė (tik Kinijai).....	429
	Ukrainos RoHS etiketė ir atstovas (tik Ukrainai).....	430
	Vietiniai atstovai.....	430
4	Atitiktis	431
5	Suderinamumas	432
6	Rentgeno spindulių vamzdžio agregato techniniai duomenys.....	433
7	Techninė priežiūra	434
	Planinė techninė priežiūra, kurią atlieka organizacija, atsakinga už naudojimą	434
	Valymas ir dezinfekavimas.....	435
	Planinės techninės priežiūros tvarkaraštis.....	436
8	Produkto identifikavimo etiketė.....	437

1 Dokumento informacija

Dokumento duomenys

Išleidimo data: 06/2022

Autorių teisės

© „Koninklijke Philips N.V.“ 2021

Atsakomybės ribojimas

Visos teisės saugomos. „Koninklijke Philips N.V.“ pasilieka teisę keisti specifikacijas pagal prekybinių ar kitų galiojančių sutarčių tarp tiekėjo ir pirkėjo sąlygas ir neprisiima atsakomybės už jokiais pasekmes, atsiradusias dėl šio leidinio naudojimo. Draudžiama be išankstinio rašytinio autorių teisių savininko sutikimo atkurti visą ar dalį šio dokumento. Originali dokumento versija yra jo versija anglų kalba.

Gaminio komercinis pavadinimas

Antroje gaminio identifikavimo etiketėje, pridedamoje prie šių naudojimo instrukcijų, nurodytas komercinis pavadinimas yra rentgeno spindulių vamzdžio agregatas.

Gamintojo kontaktinė informacija

„Philips Medical Systems DMC GmbH“

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Vokietija

Jei reikia daugiau pagalbos, kitus galimus kreipimosi būdus žr. adresu www.dunlee.com.

2 Paskirtis

Paskirtis

Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas yra rentgeno spindulius generuojantis vamzdis, sumontuotas spinduliuotę ekranuojančiame agregate. Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas skirtas rentgeno spindulių fotonams skleisti, kad būtų galima sukurti pacientų žmonių diagnostinius vaizdus. Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas naudojamas tik kaip vaizdavimo sistemos dalis ir atskirai jis neturi medicininės paskirties. Numatomas apdorojimas, trukmė ir apdorojimo parametrai neapibrėžiami rentgeno spindulių vamzdžio agregato lygiu. Tai apibrėžė vaizdavimo sistemos gamintojas pagal numatomą naudojimą, paskirtį ir medicininę paskirtį, kaip aprašyta vaizdavimo sistemos techninėje dokumentacijoje.

Numatyta naudotojų populiacija

Rentgeno spindulių vamzdžio agregatą nuotoliniu būdu kontroliuoja vaizdavimo sistema, kurią naudoja tik kvalifikuoti klinikiniai naudotojai. Išsamesnę informaciją, susijusią su numatytu naudotoju ir pacientų populiacija, apibrėžė vaizdavimo sistemos gamintojas pagal numatomą naudojimą, paskirtį ir medicininę paskirtį, kaip aprašyta vaizdavimo sistemos techninėje dokumentacijoje. Rentgeno spindulių vamzdžio agregatą sumontuoti, remontuoti ir atlikti techninę priežiūrą turi tik techninę kvalifikaciją turintys vietoje priežiūrą atliekantys inžinieriai, tinkamai instruktuoti ir išmokyti, konkrečiai įgalioti sumontuoti ir perduoti eksploatacijai mediciniam taikymui skirtą radiografijos įrangą.

Paskirties kontekstas

Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas skirtas naudoti kontroliuojamo klimato patalpose be kondensato klinikinėje aplinkoje ir neskirtas naudoti priežiūrai namuose arba nespecialistams. Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas skirtas naudoti nuolat sumontuotose stacionariose vaizdavimo sistemose. Naudojimo dažnis neribojamas per tikėtiną naudojimo laikotarpį. Šis rentgeno spindulių vamzdžio agregatas yra skirtas naudoti keliems pacientams be papildomo rentgeno spindulių vamzdžio agregato apdorojimo tarp tyrimų. Papildomai apdoroti naudojant keliems pacientams gali reikalauti ir tai tikrinti vaizdavimo sistemos gamintojas, naudojant konkrečiais tikslais.

Veikimo principai

Kontraindikacijos neapibrėžtos rentgeno spindulių vamzdžio agregato naudotojo lygiu, nes tai apibrėžė vaizdavimo sistemos gamintojas pagal numatomą naudojimą, paskirtį ir medicininę paskirtį, kaip aprašyta vaizdavimo sistemos techninėje dokumentacijoje. Konkretūs įspėjimai pateikti rentgeno spindulių vamzdžio agregato pridedamuose dokumentuose. Tikėtinas naudojimo laikotarpis nurodytas rizikos valdymo faile ir rentgeno spindulių vamzdžio agregato pridedamuose dokumentuose.

Esminės eksploatacinės charakteristikos

Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas pats atskirai neturi esminių eksploatacinių charakteristikų, be to, nėra numatyta, kad kuri nors iš rentgeno spindulių vamzdžio agregato funkcijų turėtų prisidėti prie rentgeno spindulių sistemos, į kurią jis integruotas, esminių eksploatacinių charakteristikų.

3 Saugos informacija



Įspėjimas

Šių naudojimo instrukcijų paskirtis – padėti užtikrinti saugų darbą su rentgeno spindulių vamzdžio agregatu. Rentgeno spindulių vamzdžio agregatą eksploatuokite tik laikydamiesi šiame dokumente pateiktų nurodymų ir naudojamos rentgeno spindulių sistemos eksploatavimo instrukcijų. Nenaudokite jo jokiems kitiems tikslams, nei jis skirtas.



Perskaityk mane,
suprask mane
ir klausyk manęs!

Šiame dokumente naudojamas saugos pranešimas

Šiose naudojimo instrukcijose pateikiami bendrieji įspėjimai ir saugos perspėjimai. Specialūs įspėjimai ir saugos perspėjimai, taikomi tik konkrečiam rentgeno spindulių vamzdžio agregatui, pateikiami susijusiame atitinkamo rentgeno spindulių vamzdžio agregato techniniame vadove.

Šis su sauga susijęs pranešimas pateikiamas šioje naudojimo instrukcijoje:

WARNING ĮSPĖJIMAS

Nurodo žmonėms pavojingą situaciją. Jei neužkirsite kelio šiai situacijai, yra mirties arba sunkaus sužalojimo pavojus.

Bendroji saugos informacija

Organizacija, atsakinga už naudojamos rentgeno spindulių sistemos eksploatavimą, visada atsako už taisyklių, taikomų šio rentgeno spindulių vamzdžio agregato montavimui ir eksploatavimui, laikymąsi.

- Šią įrangą montuoti ir taisyti leidžiama tik pakankamą techninę kvalifikaciją turintiems vietoje priežiūrą atliekantiems technikams, gavusiems reikiamas instrukcijas ir tinkamai išmokytiems dirbti su medicinoje naudojama įranga, ypač išmokytiems montuoti ir eksploatacijai perduoti šį rentgeno spindulių vamzdžio agregatą. Montuojant, kalibruojant ir išbandant rentgeno spindulių vamzdžio agregatą, būtina atsižvelgti į atitinkamas naudojamos rentgeno spindulių sistemos instrukcijas.
- Eksploatuoti rentgeno spindulių vamzdžio agregatą leidžiama tik išmokytiems ir įgaliotiems darbuotojams.

- Jei rentgeno spindulių vamzdžio agregatas turi elektrinių, mechaninių ar funkcinių defektų, nenaudokite jo. Tai ypač taikytina indikatorių, ekranų, įspėjimų ir pavojaus signalų sutrikimų atveju.
- Jei atsiranda funkcinių defektų ar kitų nukrypimų nuo įprastinio veikimo, išjunkite rentgeno spindulių sistemą. Apie tokius defektus ar nukrypimus nedelsdami praneškite įmonei, į rinką tiekiančiai rentgeno spindulių sistemą, į kurią įeina šis rentgeno spindulių vamzdžio agregatas. Vėl naudoti rentgeno spindulių sistemą pradėkite tik ją suremontavus. Naudojant su defektu turinčiomis dalimis padidėja pavojus saugai.
- Nemontuokite rentgeno spindulių vamzdžio agregato prie kitų medicinos prietaisų, kuriems šis rentgeno spindulių vamzdžio agregatas nėra skirtas.
- Rentgeno spindulių vamzdžio agregato gamintojas yra atsakingas už šio rentgeno spindulių vamzdžio agregato saugos funkcijas. Gamintojas neprisiima atsakomybės už šio rentgeno spindulių vamzdžio agregato saugos funkcijas, jei atliekama kokių nors pakeitimų.
- Norint, kad rentgeno spindulių vamzdžio agregatas veiktų tinkamai, būtina reguliariai ir kompetentingai atlikti techninę priežiūrą.
- Tinkamai eksploatuokite rentgeno spindulių vamzdžio agregatą. Tinkamai prižiūrėkite ar leiskite atlikti rentgeno spindulių vamzdžio agregato priežiūrą. Kitu atveju rentgeno spindulių vamzdžio agregato gamintojas neatsako už netinkamą veikimą ar galimą žalą bei sužalojimus.
- Nevykdykite rentgeno spindulių vamzdžio agregato techninės priežiūros arba remonto darbų ir neleiskite niekam jų vykdyti, kai rentgeno spindulių vamzdžio agregatas veikia.
- Apie bet kokį su rentgeno spindulių vamzdžio agregatu susijusį rimtą incidentą turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojimo, laikymo ir gabenimo apribojimai

Saugus rentgeno spindulių vamzdžio agregato eksploatavimas gali būti užtikrintas tik tada, kai rentgeno spindulių vamzdžio agregatas naudojamas laikantis specifikacijose nurodytų ribų. Jei nesilaikysite eksploatavimo ribų, kils pavojus dėl ištekėjusio aušinimo skysčio. Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas pernelyg įkais. Pernelyg įkaitę komponentai gali sprogti įvykus į vidų ar išorę nukreiptam sprogimui. Žr. atitinkamas naudojamos rentgeno spindulių sistemos eksploatavimo ribas.

- Nenaudokite rentgeno spindulių vamzdžio agregato, jei aplinkoje yra degių anestetikų mišinio su oru, deguonimi arba azoto oksidu.
- Nenaudokite ploviklių ir dezinfekcijos priemonių, įskaitant pacientams naudojamus ploviklius ir dezinfekcijos priemones, kurie gali sudaryti sprogus dujų mišinius.
- Deguonies koncentracija aplinkos ore eksploatuojant įrenginį turi būti mažesnė nei 25 %.
- Laikykitės nurodytų aplinkos ribinių verčių, taikomų rentgeno spindulių vamzdžio agregatui:

Aplinkos ribinės vertės	Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas					
	Standartinės vertės ⁽²¹⁾	Specialios vertės				
		A tipas	B tipas	C tipas	D tipas	E tipas
Eksplloatuojant						
Aplinkos temperatūra [°C]						
Mažiausiai	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Daugiausiai	+35	+30	Netaik.	+35	+35	+34
Daugiausiai, esant prastesnėms ekspl. charakteristikoms	Netaik.	Netaik.	+40	Netaik.	Netaik.	Netaik.
Aplinkos drėgnis [%] be kondensacijos						
Mažiausiai	10	10	20	20	10	10
Daugiausiai	90	90	80	80	90	90
Aplinkos atmosferos slėgis [kPa]						
Mažiausiai (atitinka maždaug 3 000 m virš jūros lygio aukštį)	70	70	70	70	70	70
Daugiausiai	110	110	110	110	110	110
Sandėliuojant ir transportuojant						
Temperatūros ribinės vertės [°C]						
Mažiausiai	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Daugiausiai	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Drėgnio ribinės vertės [%]						
Mažiausiai	5	5	5	5	5	5
Daugiausiai	95	95	95	95	95	95

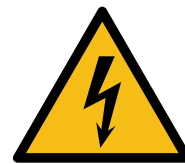
(21) Šiame stulpelyje nurodytos daugumos rentgeno spindulių vamzdžio agregatų vertės (numatytosios vertės).

Rentgeno spindulių vamzdžio agregatai, kurioms taikomos nestandartinės ribinės vertės, nurodyti kituose stulpeliuose.

Specialios vertės	Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas	Numeris	Numeris	Numeris	Numeris
A tipas	CTR1740	9890 000 8687x			
B tipas	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
C tipas	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
D tipas	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
E tipas	CT4000				
	CT3000				

Elektros sauga

Šį rentgeno spindulių vamzdžio agregatą naudokite tik medicinos kabinetuose, atitinkančiuose galiojančių vietinių arba tarpreregioninių standartų ir įstatymų reikalavimus.



Įspėjimas:
elektra

Apsauga nuo spinduliuotės

Prieš atlikdami apšvitą rentgeno spinduliais imkitės visų būtinų apsaugos nuo spinduliuotės priemonių. Informaciją apie apsaugą nuo spinduliuotės galite rasti naudojamos rentgeno spindulių sistemos naudojimo instrukcijose.

- Prieš pradėdami apšvitą įsitikinkite, kad rentgeno spindulių sistema užtikrina pakankamą vaizdo kokybę.
- Norėdami sustabdyti apšvitą, panaudokite rentgeno spindulių sistemos avarinio stabdymo jungiklį!



Įspėjimas:
jonizuojančioji
spinduliuotė

Terminė sauga

Norėdami išvengti žalos dėl terminės perkrovos, įsitikinkite, kad naudodami rentgeno spindulių vamzdžio agregatą neviršijate nurodytų apkrovos parametrų. Taip sumažinsite pavojų pacientui, eksploatuojantiems darbuotojams, tretiesiems asmenims ir aplinkai.



Įspėjimas:
sprogi medžiaga

Aušinimo / izoliavimo terpė

- Nenurykite ištiškusios terpės.
- Neleiskite terpei arba jos garams patekti į jūsų kanalizacijos sistemą.
- Neįkvėpkite terpės garų.
- Užtikrinkite šviežio oro tiekimą į uždaras patalpas.
- Nesukelkite vėmimo.
- Pašalinkite ištiškusią terpę. Naudokite skysčius sugeriančią medžiagą.
- Pašalinkite valymo medžiagas. Laikykitės vietos aplinkosaugos įstatymų ir reglamentų.



Įspėjimas:
bendrasis

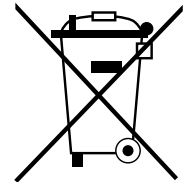
Pašalinimas iš eksploatacijos

Rentgeno spindulių vamzdžio agregatui taikoma prievolė priimti grąžinamas atliekas ir įpareigojimas tinkamai šalinti ir panaudoti atliekas pagal Europos direktyvą dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJ). Pagal ją taip pat reikia laikytis vietinių ir tarpreigionių teisės aktų reikalavimų.

Rentgeno spindulių vamzdžio agregato gamintojas, surinkdamas modernios technologijos rentgeno spindulių vamzdžio agregatus, atsižvelgia į saugos ir aplinkos apsaugos reikalavimus. Jei jokia rentgeno spindulių vamzdžio agregato dalis nėra atidaroma ir rentgeno spindulių vamzdžio agregatas naudojamas tinkamai, nekyla jokie pavojaus žmonėms ar aplinkai.

Siekiant laikytis teisės aktų reikalavimų, kartais tenka naudoti aplinkai žalingas medžiagas. Tinkamai pašalinkite šias medžiagas.

Šiame rentgeno spindulių vamzdžio agregate yra toksiškų medžiagų. Neišmeskite rentgeno spindulių vamzdžio agregato kartu su pramoninėmis ar buitinėmis atliekomis.



Laikykitės atliekų
šalinimo taisyklių!

Gamintojas

- teikia jums pagalbą šalinant rentgeno spindulių vamzdžio agregatą pagal galiojančius teisės aktų reikalavimus;
- priima grąžinamą rentgeno spindulių vamzdžio agregatą;
- dalis, kurias galima naudoti pakartotinai, grąžina į gamybos ciklą per sertifikuotas atliekų tvarkymo įmones; gausiais bandymais ir kokybės užtikrinimo procedūromis, taip pat išsamiais komponentų patikromis užtikrina, kad kokybė ir funkcionalumas yra tokio pat aukšto lygio, kokio tikimasi iš naujų medžiagų;
- prisideda prie aplinkos apsaugos.

Jei turite klausimų dėl saugaus šalinimo, nedvejodami kreipkitės į gamintoją.

Kinijos RoHS ženklas ir medžiagų deklaravimo lentelė (tik Kinijai)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Ukrainos RoHS etiketė ir atstovas (tik Ukrainai)



Teisėto gamintojo adresas:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмБХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Ukrainos atstovas rentgeno spindulių vamzdžiams, kurie paženklinti atitiktis Ukrainos RoHS techniniam reglamentui ženklui:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Vietiniai atstovai

Kontaktinė informacija Australijai:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Atitiktis

Šiose naudojimo instrukcijose aprašytame rentgeno spindulių vamzdžio agregate įgyvendinti

- Europos CE atitikties ženklo ir



Paskelbtosios
įstaigos
identifikacinis
numeris

- FDA 21 CFR 1020.30

reikalavimai.

Jei turite kitų klausimų, susijusių su vietos ar tarpregioniniais teisiniais reikalavimais, susisiekite su:

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Jei reikia daugiau pagalbos, įvairias kontaktų parinktis žr.: <http://www.dunlee.com>

5 Suderinamumas

Šią įrangą montuoti ir taisyti leidžiama tik pakankamą techninę kvalifikaciją turintiems vietoje priežiūrą atliekantiems technikams, gavusiems reikiamas instrukcijas ir tinkamai išmokytiems dirbti su medicinoje naudojama įranga, ypač išmokytiems montuoti ir eksploatacijai perduoti šį rentgeno spindulių vamzdžio agregatą. Montuojant, kalibruojant ir išbandant rentgeno spindulių vamzdžio agregatą, būtina atsižvelgti į atitinkamas naudojamos rentgeno spindulių sistemos instrukcijas.

Norėdami įsitikinti, kad rentgeno spindulių vamzdžio agregatas ir rentgeno spindulių sistema suderinami, žr. rentgeno spindulių sistemos technines instrukcijas.

Jei reikia, pasitarkite su naudojamos rentgeno spindulių sistemos gamintoju.

Už rentgeno spindulių vamzdžio agregato montavimą prie rentgeno spindulių sistemos yra atsakinga įmonė, į rinką tiekianti rentgeno spindulių sistemą, į kurią įeina šis rentgeno spindulių vamzdžio agregatas. Montuojant būtina laikytis visų vietinių ir tarpregioninių teisės aktų reikalavimų.

6 Rentgeno spindulių vamzdžio agregato techniniai duomenys

Rentgeno spindulių vamzdžio agregato techniniai duomenys, pavyzdžiui:

- vienkartinė vardinė apkrova,
- serijinė vardinė apkrova,
- vardinė radiografinė anodo jėjimo galia,
- vardinė KT anodo jėjimo galia
- vardinis KT nuskaitymo galios indeksas,

nurodyti susijusiame rentgeno spindulių vamzdžio agregato techninių duomenų lape / techniniame vadove (jei taikoma).

7 Techninė priežiūra

Šios įrangos planinę ir taisomąją techninę priežiūrą atlikti leidžiama tik pakankamą techninę kvalifikaciją turintiems vietoje priežiūrą atliekantiems technikams, gavusiems reikiamas instrukcijas ir tinkamai išmokytiems dirbti su medicinoje naudojama įranga, ypač išmokytiems atlikti šio rentgeno spindulių vamzdžio agregato techninę priežiūrą. Atliekant techninę priežiūrą, įskaitant rentgeno spindulių vamzdžio agregato kalibravimą ir išbandymą, būtina atsižvelgti į atitinkamas naudojamos rentgeno spindulių sistemos instrukcijas.

Šio rentgeno spindulių vamzdžio agregato gamintojas rekomenduoja planinės techninės priežiūros priemones. Rekomenduojamos priemonės turi atitikti visų vietinių ir tarpreigioninių teisės aktų reikalavimus.

Numatoma veikimo trukmė nurodyta susijusiuose techniniuose vadovuose. Per šį laikotarpį būtina vykdyti rentgeno spindulių vamzdžio agregato techninę priežiūrą. Žr. priežiūros instrukcijų ir naudojamos rentgeno spindulių sistemos priežiūros instrukcijų reikalavimus.

Planinė techninė priežiūra, kurią atlieka organizacija, atsakinga už naudojimą

Planinę techninę priežiūrą turi atlikti organizacija, atsakinga už medicinos įtaisų naudojimą. Ši planinė techninė priežiūra turi būti atliekama vadovaujantis pramonės avarijų prevencijos taisyklėmis, vietos ir tarpreigioniais medicinos produktų įstatymais ir kitais teisės aktais.

Šiam rentgeno spindulių vamzdžio agregatui būtina reguliariai vykdyti planinę techninę priežiūrą.

Įsitikinkite, kad techninės priežiūros darbuotojai reguliariai atlieka šio rentgeno spindulių vamzdžio agregato techninę priežiūrą.

Preveninės planinės techninės priežiūros priemonės padeda užkirsti kelią žmonių sužalojimams ir užtikrina, kad organizacija, atsakinga už eksploatavimą, laikosi visų savo įsipareigojimų.

Jei atsiranda funkcinių defektų ar kitų nukrypimų nuo įprastinio veikimo, išjunkite rentgeno spindulių sistemą. Apie tokius defektus ar nukrypimus nedelsdami praneškite įmonei, į rinką tiekiančiai rentgeno spindulių sistemą, į kurią įeina šis rentgeno spindulių vamzdžio agregatas. Vėl naudoti rentgeno spindulių sistemą pradėkite tik ją suremontavus. Naudojant su defektų turinčiomis dalimis padidėja pavojus saugai.

Reguliariai atliekant techninės priežiūros ciklus sumažėja spontaninio gedimo tikimybė. Visiškai užkirsti kelio spontaniniams gedimams neįmanoma. Jei būtina nuolat užtikrinti rentgeno spindulių sistemos pasiekiamumą, pasirūpinkite, kad būtų pasiekiami papildoma atsarginė rentgeno spindulių sistema.

Struktūriniam rentgeno spindulių vamzdžio agregato vientisumui nusidėvėjimas neturi poveikio.

Valymas ir dezinfekavimas



Per didelės spinduliuotės dozės arba elektros šoko pavojus.

- Prieš pradėdami rentgeno spindulių vamzdžio agregato valymo procedūrą, išjunkite rentgeno spindulių sistemą.
- Neatidinkite rentgeno spindulių sistemos uždangų.
- Nekeiskite ir nenuimkite rentgeno spindulių vamzdžio agregato uždangų ar kitų dalių. Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas turi būti tiesiogiai pasiekiamas.
- Nekeiskite rentgeno spindulių vamzdžio agregato konfigūracijos.
- Pasirūpinkite, kad į rentgeno spindulių įrangą nepakliūtų jokių valiklių.
- Jei naudojate valymo priemones, pavyzdžiui, ploviklius, įsitikinkite, kad juose nėra sprogių medžiagų, nes jos gali sudaryti sprogius dujų mišinius.
- Laikykitės regioninių teisės aktų reikalavimų, taikomų valymo procedūrai.
- Vadovaukitės valiklių gamintojų informacija ir saugos instrukcijomis.

Jei nesilaikysite šių instrukcijų, kils mirties ar rimtų sužalojimų pavojus.

Valymas

Tik jeigu

- rentgeno spindulių vamzdžio agregatas nėra laikomas už rentgeno spindulių sistemos uždangų;
- rentgeno spindulių vamzdžio agregatas pats neturi jokių uždangų;
- rentgeno spindulių vamzdžio agregatas yra tiesiogiai pasiekiamas,

tada galima valyti rentgeno spindulių vamzdžio agregatą.

Valymo procedūra

- Nenaudokite valiklių ar poliravimo medžiagų, galinčių sukelti koroziją, atsisluoksniavimą ar subraižyti.
- Nenaudokite šarminių medžiagų, tirpiklių, abrazyvinių valiklių ar poliravimo medžiagų.
- Nenaudokite alkoholio pagrindo valiklių ar poliravimo medžiagų.
- Emaliuotas, chromuotas dalis ir aliuminio paviršius valykite tik drėgna šluoste ir švelniu valikliu ar poliravimo medžiagomis.
- Nušluostykite sausa vilnone šluoste.

Dezinfekavimas

Rentgeno spindulių vamzdžio agregato dezinfekuoti nereikia, nebent to reikalauja sistemos gamintojas.

Planinės techninės priežiūros tvarkaraštis






- Tikrinkite, ar rentgeno spindulių vamzdžio agregatas neturi pastebimų defektų. Šių patikrų nevykdysite, jei jos nedera su rentgeno spindulių sistemos konfigūracija.












Intervalas	Darbu apimtis
Visada, kai eksploatuojate rentgeno spindulių sistemą	Atlikite patikrą, jei rentgeno spindulių sistemoje parodomi klaidų pranešimai. Jei rentgeno spindulių vamzdžio agregatas patiria terminę perkrovą ir neveikia, palaukite, kol baigsis atvėsimo laikotarpis, ir vėl galėsite eksploatuoti rentgeno spindulių vamzdžio agregatą. Patikrinkite, ar nėra matomo vidinės terpės nuotėkio ar kitos taršos.
Kas savaitę	Patikrinkite, ar negirdėti neįprastų garsų.
Kartą per metus	Nuvalykite rentgeno spindulių vamzdžio agregatą tik tuo atveju, jei jis lengvai pasiekiamas.
Pagal vietinių arba tarpregioninių standartų ir įstatymų reikalavimus	Atlikite pastovumo bandymą.
Pagal vietinių arba tarpregioninių standartų ir įstatymų reikalavimus	Patikrinkite vaizdo kokybę.

- Jei atsiranda defektų, susijusių su rentgeno spindulių vamzdžio agregatu, kreipkitės į įmonę, į rinką tiekiančią rentgeno spindulių sistemą, į kurią įeina šis rentgeno spindulių vamzdžio agregatas.

8 Produkto identifikavimo etiketė

Įrenginio eksploatacinės charakteristikos apibrėžtos produkto identifikavimo etiketėje, tai dalis pridedamų dokumentų.

Nr.	Etiketė	Pavadinimas
01		Gamintojo registruotasis prekybos pavadinimas / prekės ženklas
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Teisėto gamintojo adresas
03	 yyyy-mm	Teisėto gamintojo adresas mmmm: pagaminimo metai mm: pagaminimo mėnuo
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Medicinos įrenginio tipas: Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas
05	Model	Produkto pavadinimas
06	REF	Produkto tipo numeris / nuorodos numeris
07	PN	Dalies numeris
08	SN	Produkto serijos numeris
09	MD	Medicinos įrenginio produktas
10		Nuolatinio filtravimo vertė
11		Mažojo židinio matmenys ir atitinkamas standartas
12		Didžiojo židinio matmenys ir atitinkamas standartas
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Nurodytosios rentgeno spindulių vamzdžio įtampos vertė ir atitinkamas standartas
14	X-RAY TUBE	Rentgeno spindulių vamzdis
15	US only	Atitikties pareiškimas tik JAV
<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J</p>		

Nr.	Etiketė	Pavadinimas
16	MANUFACTURED: month year	Pagaminimo mėnuo ir metai
17	 	Unikaliojo įrenginio identifikatoriaus (UDI) duomenų matricos kodą sudaro produkto globalusis prekybos elemento numeris (GTIN), serijos numeris (SN) ir tipo numeris (TN).
18	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx	Globalusis prekybos elemento numeris (GTIN)
19	(21) xxxxxxxxxxxxxxxx	Produkto serijos numeris (SN) xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Rentgeno vamzdžio korpusas (w neprivaloma) yyyyyy : Rentgeno spindulių vamzdis
20	 arba 	CSA simbolis CSA simbolis su gamintojo CSA pagrindinės sutarties numeriu
21		CE simbolis ir notifikuotosios įstaigos numeris
22		Šalinimo simbolis
23		Bendrasis įspėjimo simbolis
24	 	Elektroninė naudojimo instrukcijų versija. Žr. www.dunlee.com/IFU
25		Kinijos RoHS simbolis
26	Duplicate label	Rentgeno spindulių sistemos apžvalgos etiketės dublikatas
27	(CPO) Refurbished	Sertifikuotas naudotas restauruotas produktas
Papildoma etiketė:		
28		Būtina perskaityti instrukcijas / bukletą
29	Manufactured in:	Gamybos vietos / gamyklos adresas (neprivaloma)
30	 UA.TR.116	Ukrainos RoHS techninio reglamento simbolis (neprivaloma)

Istruzzjonijiet għall-Użu

Assemblaġġi tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X

Malti, Maltese

Werrej

1	Informazzjoni tad-Dokument	440
2	Skop Maħsub	441
3	Informazzjoni dwar is-Sigurtà.....	443
	Messaġġ dwar is-Sigurtà Użat f'dan id-Dokument	443
	Informazzjoni dwar is-Sigurtà Ġenerali	443
	Limiti għat-Thaddim, il-Ħżin, u t-Trasport	444
	Sigurtà Elettrika	447
	Protezzjoni mir-Radjazzjoni	447
	Sigurtà Termali	447
	Materjal ta' Tkessiġ / Iżolanti	448
	Diżattivazzjoni	448
	Tikketta u Tabella ta' Dikjarazzjoni tal-Materjal ta' RoHS Ċina (Iċ-Ċina biss)	449
	Tikketta u Rappreżentant ta' RoHS Ukrajna (I-Ukrajna biss)	450
	Rappreżentanti Lokali.....	450
4	Konformità.....	451
5	Kompatibbiltà	452
6	Data Teknika tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.	453
7	Manutenzjoni.....	454
	Manutenzjoni Ppjanata mill-Organizzazzjoni li hija Responsabbli għat-Thaddim	454
	Tindif u Diżinfekzjoni.....	455
	Skeda ta' Manutenzjoni Ppjanata	456
8	Tikketta ta' identifikazzjoni tal-prodott	457

1 Informazzjoni tad-Dokument

Dejta tad-dokument

Data tal-ħruġ: 06/2022

Drittijiet tal-Awtur

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Ċaħda ta' Responsabbiltà

Id-drittijiet kollha huma riservati. Koninklijke Philips N.V. tirriserva d-dritt li tagħmel bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet skont it-termini fi ftehim kummerċjali jew ftehim ieħor applikabbli bejn il-fornitur u x-xerrej, u mhi responsabbli għall-ebda konsegwenza li tirriżulta mill-użu ta' din il-pubblikazzjoni. Ir-riproduzzjoni b'mod sħiħ jew b'mod parzjali hija pprojbita mingħajr il-kunsens minn qabel bil-miktub ta' sid id-drittijiet tal-awtur. Il-verżjoni bl-Ingliż ta' dan id-dokument hija l-verżjoni originali.

Isem kummerċjali tal-prodott

It-tikketta duplikata tal-identifikazzjoni tal-prodott li tiġi ma' dawn l-Istruzzjonijiet Għall-Użu tipprovdi l-isem kummerċjali tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.

Informazzjoni ta' kuntatt tal-manifattur

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / il-Ġermanja

Għal aktar għajnuna ara l-għażliet ta' kuntatt differenti fuq: www.dunlee.com

2 Skop Maħsub

Użu Maħsub

L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa tubu li jiġġenera r-raġġi X integrat fi struttura protetta mir-rad jazzjoni. L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa maħsub biex jarmi fotoni tar-raġġi X biex jippermetti l-ħolqien ta' immaġnijiet dijanjostiċi ta' pazjenti umani. L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jintuża biss bħala parti integrata minn sistema ta' immaġni u ma għandu l-ebda skop mediku waħdu. Il-kura, it-tul u l-parametri tal-kura maħsuba mhumiex iddefiniti fil-livell tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X. Dawn huma ddefiniti mill-manifattur tas-sistema ta' immaġni skont l-użu maħsub, l-iskop maħsub u l-iskop mediku kif deskritti fid-dokumentazzjoni teknika tas-sistema ta' immaġni.

Popolazzjoni tal-Utenti Maħsuba

L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa kkontrollat mill-bogħod mis-sistema ta' immaġni, li minnha nnifisha tiġħaddem minn utenti kliniċi kkwalfikati biss. Aktar dettalji dwar l-użu maħsub u l-popolazzjoni tal-pazjenti huma ddefiniti mill-manifattur tas-sistema ta' immaġni skont l-użu maħsub, l-iskop maħsub u l-iskop mediku kif deskritt fid-dokumentazzjoni teknika tas-sistema ta' immaġni. L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandu jiġi installat, imsewwi u ssirlu manutenzjoni minn inġiniera tal-qasam tas-servizz teknikament ikkwalfikati biss li rċevew l-istruzzjonijiet u t-taħriġ ix-xierqa u li huma awtorizzati b' mod partikolari għall-installazzjoni u l-attivazzjoni ta' tagħmir radjografiku f'applikazzjonijiet mediċi.

Kuntest Maħsub

L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa maħsub biex jintuża f'ambjent kliniku mingħajr kondensazzjoni, ikkontrollat mill-klima u fuq ġewwa u mhumiex maħsub biex jintuża għall-kura fid-dar jew minn persuni mhux professjonisti. L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa maħsub biex jintuża f'sistemi ta' immaġni stazzjonarji installati b' mod permanenti. Il-frekwenza tal-użu mhijiex limitata fiż-żmien li mistenni jdum jaħdem l-apparat. Dan il-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa maħsub li jintużaw ma' aktar minn pazjent wieħed mingħajr ebda trattament speċjali tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X bejn l-eżaminazzjonijiet. Trattament addizzjonali għall-użu ma' aktar minn pazjent wieħed jista' jkun meħtieġ u vverifikat mill-manifattur tas-sistema ta' immaġni għal applikazzjonijiet speċifiċi.

Prinċipji ta' Thaddim

Mhumiex iddefiniti kontraindikazzjonijiet fl-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, peress li dawn huma ddefiniti mill-manifattur tas-sistema ta' immaġni skont l-użu maħsub, l-iskop maħsub u l-iskop mediku kif deskritt fid-dokumentazzjoni teknika tas-sistema ta' immaġni. Huma pprovduti twissijiet speċifiċi fid-dokumenti ta' akkumpanjament tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X. Iż-żmien li mistenni jdum jaħdem l-apparat issir referenza għaliha fil-fajl tal-ġestjoni tar-riskju u ddikjarata fid-dokumenti ta' akkumpanjament tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.

Prestazzjoni essenzjali

L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X la għandu prestazzjoni essenzjali per se u lanqas kwalunkwe funzjoni tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X maħsuba biex tikkontribwixxi għall-prestazzjoni essenzjali tas-sistema tar-raġġi X li hija integrata fih.

3 Informazzjoni dwar is-Sigurtà



Twissija

Dawn l-istruzzjonijiet għall-użu huma magħmula biex jagħmluha possibbli biex wieħed jaħdem bla periklu bl-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X. L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandek tħaddmu biss jekk tħares l-istruzzjonijiet f'dan id-dokument u l-istruzzjonijiet tat-tħaddim tas-sistema tar-raġġi X użata. Tuzahx għal skopijiet oħrajn minbarra dawk li huwa maħsub għalihom.



Aqra,
ifhem,
u obdi!

Messagg dwar is-Sigurtà Użat f'dan id-Dokument

It-twissijiet ġenerali u l-avviżi dwar is-sigurtà jinsabu f'din l-istruzzjoni għall-użu. Twissijiet speċjali u avviżi dwar is-sigurtà, li japplikaw biss għal assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubi tar-raġġi X speċjali, jinsabu fil-Manwal Tekniku relatat tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.

Dan il-messagg rilevanti għas-sigurtà jinsab f'dawn l-istruzzjonijiet għall-użu:

WARNING TWISSIJA

Juri sitwazzjoni perikoluża għall-persuni. Jekk ma tipprevjenix din is-sitwazzjoni, hemm riskju ta' mewt jew korriment serju.

Informazzjoni dwar is-Sigurtà Ġenerali

L-organizzazzjoni responsabbli mit-tħaddim tas-sistema tar-raġġi X użata hija dejjem responsabbli għall-konformità mar-regolamenti li japplikaw għall-installazzjoni u t-tħaddim ta' dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.

- Inġiniera tal-qasam tas-servizz teknikament ikkwalifikati biss li rċevew l-istruzzjonijiet u t-taħriġ ix-xierqa għat-tagħmir f'applikazzjonijiet mediċi u b' mod partikolari għall-installazzjoni u l-attivazzjoni ta' dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandhom il-permess li jinstallaw u jsewwu dan it-tagħmir. L-installazzjoni, il-kalibrazzjoni u l-ittestjar tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandhom jitwettqu skont l-istruzzjonijiet rispettivi tas-sistema tar-raġġi X użata.

- Persunal imħarreġ u awtorizzat biss għandu permess li jhaddem l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.
- Tużax l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jekk għandu difetti elettrici, mekkaniċi jew funzjonali. Dan il-fatt japplika b'mod partikolari għal indikaturi, displejs, twissijiet u allarmi difettużi.
- Jekk jiżviluppaw difetti funzjonali jew devjazzjonijiet oħrajn mill-imġiba operattiva normali, issettja s-sistema tar-raġġi X għal MITFIJA. Informa minnufih lill-kumpanija li tqiegħed fis-suq is-sistema tar-raġġi X li tinkludi dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X dwar id-difetti jew id-devjazzjonijiet. Thaddimx is-sistema tar-raġġi X sakemm ma tisewwa. Thaddim b'komponenti difettużi jżid ir-riskji għas-sigurtà.
- Tinstallax l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X ma' apparat mediku ieħor differenti minn dak li l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa magħmul għalih.
- Il-manifattur tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa responsabbli għall-karatteristiċi ta' sigurtà ta' dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X. Il-manifattur jirrifjuta r-responsabbiltà għall-karatteristiċi ta' sigurtà tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, jekk isiru xi modifiki.
- Għat-thaddim kif suppost tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, hija meħtieġa manutenzjoni kompetenti u regolari.
- Haddem l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X kif suppost. Żomm jew ħalli lil min iżomm l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X kif suppost. F'każijiet oħrajn, il-manifattur tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X mhumiex responsabbli għat-thaddim mhux tajjeb, il-ħsarat jew il-korrimenti li jseħħu.
- Tagħmilx manutenzjoni jew tħalli lil xi hadd jagħmel manutenzjoni fuq l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, waqt li l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X ikun qed jintuża.
- Kwalunkwe inċident serju li jseħħ b'rabta mal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Limiti għat-Thaddim, il-Ħżin, u t-Trasport

It-thaddim sigur tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jiġi żgurat biss meta tuża l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X skont il-limiti tal-ispeċifikazzjonijiet tiegħu. Jekk tinjora l-limiti ta' thaddim, hemm periklu li l-fluwidu għat-teksturi joħroġ 'il barra. L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jiżżen. Partijiet komponenti li jkunu saħnu żżejjed jistgħu jisplodu b'konsegwenza ta' implozjoni jew splużjoni. Irreferi għal-limiti ta' thaddim rispettivi tas-sistema tar-raġġi X użata.

- Thaddimx l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X fil-preżenza ta' taħlita ta' anestetici f'ammabbli mal-arja jew l-ossigenu jew ossidu nitruż.

- Tużax deterġenti u diżinfettanti, kif ukoll id-deterġenti u d-diżinfettanti li jintużaw fuq il-pazjent, li jistgħu joħolqu taħlitiet ta' gassijiet splussivi.
- Il-kontenut ta' ossiġenu tal-arja ambjentali matul it-tħaddim għandu jkun ta' inqas minn 25%.
- Segwi l-limiti ambjentali speċifikati għall-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X:

Limiti ambjentali	Assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X					
	Valuri standard ⁽²²⁾	Valuri speċifiċi				
		Tip A	Tip B	Tip Ċ	Tip D	Tip E
Waqit it-tħaddim						
Temperatura ambjentali [°C]						
Minima	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Massima	+35	+30	N/A	+35	+35	+34
Massima bi prestazzjoni mnaqqsa	N/A	N/A	+40	N/A	N/A	N/A
Umdità ambjentali [%] mingħajr kondensazzjoni						
Minima	10	10	20	20	10	10
Massima	90	90	80	80	90	90
Pressjoni atmosferika ambjentali [kPa]						
Minima (tikkorrispondi għal għoli ta' madwar 3,000 m 'il fuq mil-livell tal-baħar)	70	70	70	70	70	70
Massima	110	110	110	110	110	110
Għall-ħżin u t-trasport						
Limiti tat-temperatura [°C]						
Minima	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Massima	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Limiti tal-umdià [%]						
Minima	5	5	5	5	5	5
Massima	95	95	95	95	95	95

(22) Il-valuri tal-maġġoranza tal-assemblaġġi tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X (valuri default) huma ssettjati f'din il-kolonna.
L-assemblaġġi tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X b'valuri ta' limitu mhux standard jidhru f'kolonni oħra.

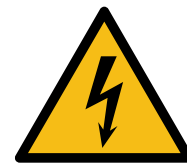
Valuri speċifiċi	Assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X	Numru	Numru	Numru	Numru
Tip A	CTR1740	9890 000 8687x			
Tip B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Tip Ċ	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Tip D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Tip E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Sigurtà Elettrika

Uża dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X biss fi kmamar mediċi li jsegwu r-rekwiżiti ta' standards u liġijiet lokali jew transreġjonali rilevanti.



Twissija:
Elettriku

Protezzjoni mir-Radjazzjoni

Qabel espożizzjoni għar-raġġi X, hu l-prekawzjonijiet kollha meħtieġa kontra r-radjazzjoni. Tista' ssib informazzjoni dwar prekawzjonijiet kontra r-radjazzjoni fl-istruzzjonijiet għall-użu tas-sistema tar-raġġi X użata.

- Qabel tibda bir-radjazzjoni, kun żgur li s-sistema tar-raġġi X tippovdi prova suffiċjenti ta' kwalità tal-immaġni korretta.
- Biex twaqqaf ir-radjazzjoni, uża l-iswiċċ ta' waqfien ta' emerġenza tas-sistema tar-raġġi X!



Twissija:
Radjazzjoni
jonizzanti

Sigurtà Termali

Biex tevita ħsara minħabba tagħbija termali żejda, kun żgur li ma tħaddimx l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X barra mill-parametri tat-tagħbija speċifikati tiegħu. Din il-prevenzjoni tnaqqas ir-riskji għall-pazjent, il-persunal tat-tħaddim, partijiet terzi u l-ambjent.



Twissija:
Materjal splussiv

Materjal ta' Tkessiĥ / Iżolanti

- Tiblax il-materjal li jixxerred.
- Thallix il-materjal jew il-fwar tiegħu jidhlu fis-sistema tad-drenaġġ tiegħek.
- Tiġbidx man-nifs il-fwar tal-materjal.
- Kun żgur li tforri l-kmamar magħluqa b'arja friska.
- Tikkawżax rimettar.
- Neĥhi l-materjal imxerred. Uża materjal li jassorbi l-likwidu.
- Armi l-materjal ta' tindif. Segwi l-liġijiet u r-regolamenti ambjentali lokali.



Twissija:
Ġenerali

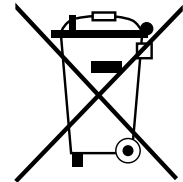
Diżattivazzjoni

L-obbligu ta' teħid lura, rimi kif suppost, u rkupru tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jirreferu għad-direttiva Ewropea tal-Iskart ta' Tagħmir Elettriku u Elettroniku (WEEE). Jirreferi wkoll għar-reqwiziti legali lokali u transreġjonali.

Il-manifattur tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jarma assemblaġġi tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X tal-aħħar teknoloġija f'termini ta' sigurtà u protezzjoni tal-ambjent. Jekk ma tinfetaħ l-ebda parti tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X u jekk l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jintuza b'mod korrett, m'hemm l-ebda riskju għall-persuni jew l-ambjent.

Biex issegwi r-regolamenti, xi drabi huwa meħtieġ li tuża materjali li huma dannużi għall-ambjent. Arma dawn il-materjali b'mod korrett.

Dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X fih materjali li huma tossiċi. Tarmix l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X flimkien mal-iskart industrijali jew domestiku.



Segwi r-
regolamenti dwar
ir-rimi!

Il-manifattur

- jappoġġjak fir-rimi tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X skont reqwiziti legali validi.
- jieħu lura l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.
- jirritorna l-partijiet li jistgħu jerġgħu jintużaw fiċ-ċiklu tal-produzzjoni permezz ta' kumpaniji tar-rimi ċċertifikati. Proċeduri ta' ttestjar u ta' kwalità estensivi kif ukoll kontrolli dettaljati tal-komponenti jggarantixxu l-istess livell ta' kwalità għoli fejn tidhol il-kwalità u l-funzjonalità li hija mistennija minn materjali godda.
- jagħmel kontribut għall-protezzjoni tal-ambjent.

F'każ li għandek mistoqsijiet dwar ir-rimi sigur, jekk jogħġbok ikkonsulta l-manifattur b'fiduċja sħiħa.

Tikketta u Tabella ta' Dikjarazzjoni tal-Materjal ta' RoHS Ċina (Iċ-Ċina biss)



中国 RoHS
 China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Tikketta u Rappreżentant ta' RoHS Ukrajna (I-Ukrajna biss)



Indirizz tal-manifattur legali:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Rappreżentant tal-Ukrajna għat-tubi tar-raġġi X, li huma mmarkati bil-marka ta' konformità tar-Regolament Tekniku ta' RoHS tal-Ukrajna:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uaep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Rappreżentanti Lokali

Informazzjoni ta' kuntatt għall-Awstralja:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Konformità

L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X li jintwera f'dawn l-istruzzjonijiet għall-użu jdaħħal id-dispożizzjonijiet

- tal-Marka CE Ewropea ta' Konformità, u



In-Numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat

- FDA 21 CFR 1020.30

fis-sehħ.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet li jirreferu għar-reqwiziti legali lokali jew transreġjonali, ikkuntattja lil:

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Għal aktar għajnuna ara l-għażliet ta' kuntatt differenti fuq: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatibbiltà

Inġiniera tal-qasam tas-servizz teknikament ikkwalifikati biss li rċewew l-istruzzjonijiet u t-taħriġ ix-xierqa għat-tagħmir f'applikazzjonijiet mediċi u b'mod partikolari għall-installazzjoni u l-attivazzjoni ta' dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandhom il-permess li jinstallaw u jsewwu dan it-tagħmir. L-installazzjoni, il-kalibrazzjoni u l-ittestjar tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandhom jitwettqu skont l-istruzzjonijiet rispettivi tas-sistema tar-raġġi X użata.

Biex tiżgura li l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X u s-sistema tar-raġġi X huma kompatibbli, irreferi għall-istruzzjonijiet tekniċi tas-sistema tar-raġġi X. Jekk hemm bżonn, kellem lill-manifattur tas-sistema tar-raġġi X użata.

Il-kumpanija li tqiegħed fis-suq is-sistema tar-raġġi X li tinkludi dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X hija responsabbli għall-installazzjoni tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X mas-sistema tar-raġġi X. L-installazzjoni għandha taqbel mar-rekwiżiti legali lokali u transreġjonali kollha.

6 Data Teknika tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.

Data teknika tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, pereżempju:

- Klassifikazzjoni ta' Tagħbija Unika
- Klassifikazzjoni ta' Tagħbija Serjali
- Potenza tal-Input tal-Anodu Radjografiku Nominali
- Potenza tal-Input Anodiku CT Nominali
- Indiċi tal-Potenza tal-Iskennjar tas-CT Nominali

hi speċifikata fid-Data Teknika / Manwal Tekniku relatat mal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, jekk applikabbli.

7 Manutenzjoni

Inġiniera tal-qasam tas-servizz teknikament ikkwalifikati biss li rċewew l-istruzzjonijiet u t-taħriġ ix-xierqa għat-tagħmir f'applikazzjonijiet mediċi u b'mod partikolari għall-manutenzjoni ta' dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huma permessi li jwettqu manutenzjoni ppjanata u korrettiva fuq dan it-tagħmir. Il-manutenzjoni, inklużi l-kalibrazzjoni u l-ittestjar tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandhom jitwettqu skont l-istruzzjonijiet rispettivi tas-sistema tar-raġġi X użata.

Il-manifattur ta' dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jirrakkomanda miżuri għall-manutenzjoni ppjanata. Il-miżuri rakkomandati għandhom jaqblu mar-rekwiżiti legali lokali u transreġjonali.

Iż-żmien li mistenni jdum jaħdem l-apparat hu speċifikat fil-Manwali Tekniċi relatati. Hu neċessarju li matul dan il-perjodu, l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X issirli manutenzjoni. Irreferi għar-rekwiżiti tal-istruzzjonijiet ta' manutenzjoni u l-istruzzjonijiet ta' manutenzjoni tas-sistema tar-raġġi X użata.

Manutenzjoni Ppjanata mill-Organizzazzjoni li hija Responsabbli għat-Thaddim

L-organizzazzjoni responsabbli mit-thaddim tat-tagħmir mediku hija impenjata li tagħmel manutenzjoni ppjanata. Din il-manutenzjoni ppjanata għandha tirreferi għar-regolamenti għall-prevenzjoni ta' aċċidenti industrijali, liġijiet tal-prodotti mediċi lokali jew transreġjonali, u aktar regolamenti.

Dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jeħtieġ manutenzjoni ppjanata regolari:

Kun żgur li l-persunal tal-manutenzjoni jagħmel manutenzjoni ppjanata fuq dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X b'mod regolari.

Miżuri ta' manutenzjoni ppjanati bi prekawzjoni jipprevjenu korriment personali u jiżguraw li l-organizzazzjoni responsabbli mit-thaddim tiegħu kull impenn possibbli.

Jekk jiżviluppaw difetti funzjonali jew devjazzjonijiet oħrajn mill-imġiba operattiva normali, issettja s-sistema tar-raġġi X għal MITFIJA. Informa minnufih lill-kumpanija li tqiegħed fis-suq is-sistema tar-raġġi X li tinkludi dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X dwar id-difetti jew id-devjazzjonijiet. Thaddimx is-sistema tar-raġġi X sakemm ma tisewwa. Thaddim b'komponenti difettużi jżid ir-riskji għas-sigurtà.

Ĉikli ta' manutenzjoni regolari jnaqqsu l-probabbiltà ta' ħsara spontanja. Ma tistax tipprevjeni ħsarat spontanji kompletament. Jekk ikun hemm bżonn disponibbiltà garantita tas-sistema tar-raġġi X, kun żgur li hija disponibbli sistema tar-raġġi X standby żejda.

L-integrità strutturali tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X ma ssofrix tkagħbir bl-użu.

Tindif u Dizinfezzjoni



Periklu ta' doża eċċessiva ta' radjazzjoni jew xokk elettriku.

- Issettja s-sistema tar-raġġi X għal MITFIJA qabel ma tibda l-proċedura tat-tindif tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.
- Tiftaħx l-għotjien tas-sistema tar-raġġi X.
- Tibdilx jew tneħħix l-għotjien jew partijiet oħra tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X. L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandu jkollu aċċess dirett.
- Tibdilx il-konfigurazzjoni tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.
- Kun żgur li ma jidhol l-ebda deterġent ġewwa t-tagħmir tar-raġġi X.
- Jekk tuża aġenti tat-tindif bħal deterġenti, kun żgur li ma għandhomx sustanzi splussivi peress li dawn jistgħu joħolqu tahlitiet ta' gassijiet splussivi.
- Segwi r-rekwiżiti legali reġjonali li jirreferu għall-proċedura ta' tindif.
- Segwi l-informazzjoni tal-manifatturi u l-istruzzjonijiet tas-sigurtà tad-deterġenti.

Jekk ma ssegwix din l-istruzzjoni, hemm riskju ta' mewt jew korriment serju.

Tindif

F'każ biss li

- l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X ma jinsabx wara għotjien tas-sistema tar-raġġi X,
- l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X ma għandux fih innifsu għotjien,
- l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandu aċċess dirett,

naddaf l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.

Proċedura tat-tindif

- Tużax deterġenti jew lostri li jistgħu jikkawżaw korruzzjoni, delaminazzjoni jew brix.
- Tużax deterġenti jew lostri kawstiċi, solventi jew li joborxu.
- Tużax deterġenti jew lostri bbażati fuq l-alkoħol.
- Naddaf il-partijiet bil-vernici, il-partijiet tal-kromju, u ucuħ tal-aluminju biss b'biċċa niedja u deterġent jew lostri ħfief.
- Imsaħ b'biċċa xotta magħmula mis-suf.

Dizinfazzjoni

Mhux meħtieġ li l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jiġi dizinfettat, sakemm dan ma jkunx meħtieġ mill-manifattur tas-sistema.

Skeda ta' Manutenzjoni Ppjanata



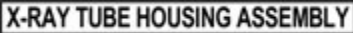










- Iċċekkja l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għal difetti evidenti. Iċċekkja sakemm dan ma jkunx imur kontra l-konfigurazzjoni tas-sistema tar-raġġi X.











Intervall	Għan tax-xogħol
Dejjem haddem inti stess is-sistema tar-raġġi X	Iċċekkja jekk hemmx messaġġi ta' żball tas-sistema tar-raġġi X. Jekk l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa mgħobbi żzejjed mill-aspett termali u ma jaħdimx, stenna sakemm jiksaħ sabiex terġa' thaddem l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X. Iċċekkja għal tnixxija viżibbli fil-materjal jew kontaminazzjoni oħra.
Kull ġimgħa	Iċċekkja għal hsejjes mhux tas-soltu.
Kull sena	Naddaf l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jekk tista' taċċessah liberament biss.
Skont l-istandards u l-liġijiet lokali jew transreġjonali rilevanti	Wettaq test tal-kostanza.
Skont l-istandards u l-liġijiet lokali jew transreġjonali rilevanti	Iċċekkja l-kwalità tal-immagnijiet.

- Jekk ikun hemm xi difett li jirreferi għall-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, ikkuntattja lill-kumpanija li tqiegħed fis-suq is-sistema tar-raġġi X li tinkludi dan it-tubu tar-raġġi X.

8 Tikketta ta' identifikazzjoni tal-prodott

Il-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-apparat huma ddefiniti fuq it-tikketta ta' identifikazzjoni tal-prodott bħala parti mid-dokumenti ta' akkumpanjament.

Nru	Tikketta	Deżinjazzjoni
01		Isem kummerċjali / trademark irregistrata tal-manifattur
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Indirizz tal-manifattur legali
03	 yyyy-mm	Indirizz tal-manifattur legali ssss: sena tal-manifattura xx: xahar tal-manifattura
04		Tip ta' apparat mediku: Assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X
05		Isem tal-prodott
06		Numru tat-tip tal-prodott / Numru ta' referenza
07		Numru tal-Part
08		Numru tas-Serje tal-prodott
09		Prodott ta' apparat mediku
10		Valur tal-filtrazzjoni permanenti
11		Qisien tal-fokus iż-żgħir u l-istandard rispettiv
12		Qisien tal-fokus il-kbir u l-istandard rispettiv
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Valur tal-vultaġġ nominali tat-tubu tar-raġġi X u l-istandard rispettiv
14		tubu tar-raġġi X
15		Dikjarazzjoni ta' konformità, għall-Istati Uniti biss
<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J</p>		

Nru	Tikketta	Deżinjazzjoni
16	MANUFACTURED: month year	Xahar u sena tal-manifattura
17		Il-Kodiċi tal-Matrici tad-Data tal-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat [UDI] jikkonsisti mill-Global Trade Item Number [GTIN], in-Numru tas-Serje [SN], u n-Numru tat-Tip [TN] tal-prodott.
18	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxxxxxx	Numru tas-Serje [SN] tal-prodott xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X (w mhux obligatorju) yyyyyy : tubu tar-raġġi X
20	 jew	Simbolu CSA
	 MC 223209	Simbolu CSA bin-numru tal-kuntratt prinċipali CSA tal-manifattur
21		Simbolu CE u n-numru tal-korp notifikat
22		Simbolu tar-rimi
23		Simbolu ta' twissija ġenerali
24		Verżjoni elettronika tal-Istruzzjonijiet għall-Użu. Ara: www.dunlee.com/IFU
25		Simbolu ta' RoHS Ċina
26	Duplicate label	Tikketta duplikata għat-tikketta ta' informazzjoni tas-sistema tar-raġġi X
27	(CPO) Refurbished	Prodott irrangat u ċcertifikat li diġà ntuża
Tikketta Addizzjonali:		
28		Il-manwal/ktejjeb tal-istruzzjonijiet iridu jinqraw
29	Manufactured in:	Indirizz tas-sit/impjant tal-manifattura (mhux obligatorju)
30	 UA.TR.116	Simbolu tar-Regolament Tekniku ta' RoHS Ukrajna (mhux obligatorju)

Brukerveiledning

Røntgenrøreheter

Norsk, Norwegian

Innholdsfortegnelse

1	Dokumentinformasjon	460
2	Tiltenkt formål	461
3	Sikkerhetsinformasjon	462
	Sikkerhetsmeldinger som er brukt i dette dokumentet	462
	Generell sikkerhetsinformasjon	462
	Begrensninger for drift, oppbevaring og transport	463
	Elektrisk sikkerhet	466
	Strålingsbeskyttelse.....	466
	Varmesikkerhet	466
	Kjøle-/isolasjonsmedier	467
	Kassering	467
	Kina RoHS-etikett og tabell med materialdeklarasjon (kun Kina)	468
	Ukrainsk RoHS-etikett og -representant (bare Ukraina)	469
	Lokale representanter	469
4	Samsvar	470
5	Kompatibilitet	471
6	Tekniske data for røntgenrørehet	472
7	Vedlikehold	473
	Planlagt vedlikehold skal utføres av den driftsansvarlige organisasjonen	473
	Rengjøring og desinfisering	474
	Planlagt vedlikehold.....	475
8	Produktidentifikasjonsetikett	476

1 Dokumentinformasjon

Dokumentdata

Utgivelsesdato: 06/2022

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Ansvarsfraskrivelse

Med enerett. Koninklijke Philips N.V. forbeholder seg retten til å endre spesifikasjonene i samsvar med vilkårene i kommersielle eller andre relevante avtaler mellom leverandør og kjøper, og er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser som måtte oppstå som følge av bruken av denne publikasjonen. Kopiering av hele eller deler av dette dokumentet er forbudt uten skriftlig forhåndsgodkjennelse fra rettighetseier. Den originale utgaven av dette dokumentet er forfattet på engelsk.

Handelsnavn

Den dupliserte produktidentifikasjonsetiketten som følger med denne bruksanvisningen, angir handelsnavnet til røntgenrøreheten.

Produsentens kontaktinformasjon

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Hvis du trenger mer hjelp, kan du se de ulike kontaktalternativene på: www.dunlee.com

2 Tiltenkt formål

Tiltenkt bruk

Røntgenrøret er et røntgengenererende rør i et strålingsbeskyttet kabinett. Dette røntgenrøret er laget for å avgi røntgenfotoner som muliggjør diagnostisk billedannelse av menneskekroppen. Røntgenrøret brukes kun som integrert del av et avbildningssystem, og har ikke et medisinsk formål i seg selv. Tiltenkt behandling samt behandlingsvarighet og -parametere blir ikke definert på røntgenrørnivå. Disse aspektene defineres av produsenten av avbildningssystemet i samsvar med den tiltenkte bruken og de tiltenkte (medisinske) formålene som er beskrevet i den tekniske dokumentasjonen for avbildningssystemet.

Tiltenkt brukergruppe

Røntgenrøret fjernstyres av avbildningssystemet, som kun skal betjenes av kvalifiserte, kliniske brukere. Videre detaljer angående tiltenkt bruk og pasientgruppe er definert av produsenten av avbildningssystemet i samsvar med den tiltenkte bruken og de tiltenkte (medisinske) formålene som er beskrevet i den tekniske dokumentasjonen for avbildningssystemet. Røntgenrøret skal kun installeres, repareres og vedlikeholdes av teknisk kvalifiserte serviceteknikere som har fått nødvendig opplæring, og som er autorisert til å installere og starte opp røntgenutstyr til medisinsk bruk.

Tiltenkt kontekst

Røntgenrøret er ment å skulle brukes i ikke-kondenserende, klimaregulerte, kliniske miljøer innendørs, og er ikke beregnet på å skulle brukes i hjemmepleie eller av ikke-medisinsk personell. Røntgenrøret er beregnet på bruk i fast installerte, stasjonære avbildningssystemer. Bruksfrekvensen er ikke begrenset innenfor forventet servicelevetid. Dette røntgenrøret er beregnet for bruk med flere pasienter uten noen spesiell behandling av røntgenrøret mellom undersøkelser. Ytterligere behandling for bruk med flere pasienter kan i forbindelse med spesifikke bruksområder være nødvendig og kreve verifisering av produsenten av avbildningssystemet.

Driftsprinsipper

Kontraindikasjoner er ikke definert på røntgenrørnivå. De defineres i stedet av produsenten av avbildningssystemet i samsvar med den tiltenkte bruken og de tiltenkte (medisinske) formålene som er beskrevet i den tekniske dokumentasjonen for avbildningssystemet. Spesifikke advarsler er angitt i dokumentasjonen som følger med røntgenrøret. Forventet servicelevetid er angitt i risikohåndteringsfilen samt dokumentene som følger med røntgenrøret.

Essensiell ytelse

Røntgenrøreheten har ikke essensiell ytelse i seg selv, og er heller ikke ment å skulle bidra til den essensielle ytelsen til røntgensystemet den er integrert i.

3 Sikkerhetsinformasjon



Advarsel

Hensikten med denne bruksanvisningen er å muliggjøre trygg bruk av røntgenrøreheten. Sørg for at røntgenrøreheten kun brukes i tråd med instruksjonene i dette dokumentet samt bruksinstruksjonene for det aktuelle røntgensystemet. Ikke bruk den til andre formål enn det som er tiltenkt.



Les meg,
forstå meg,
og følg meg!

Sikkerhetsmeldinger som er brukt i dette dokumentet

Denne bruksanvisningen inneholder generelle advarsler og sikkerhetsmerknader. Spesielle advarsler og sikkerhetsmerknader som bare gjelder en spesiell røntgenrørehet, finnes i den relaterte tekniske håndboken for røntgenrøreheten.

I denne brukerhåndboken finnes følgende sikkerhetsmelding:

WARNING ADVARSEL

Viser til en farlig situasjon for personer. Hvis du ikke unngår denne situasjonen, kan det oppstå risiko for alvorlige eller livstruende skader.

Generell sikkerhetsinformasjon

Organisasjonen som har ansvar for driften av det aktuelle røntgensystemet, er alltid ansvarlig for å sikre at denne røntgenrøreheten installeres og brukes iht. forskrift.

- Dette utstyret skal kun installeres og repareres av teknisk kvalifiserte serviceteknikere som har fått opplæring i den medisinske bruken av utstyret – særlig med hensyn til installering og oppstart av denne røntgenrøreheten. Røntgenrøreheten må installeres, kalibreres og testes i samsvar med instruksjonene for røntgensystemet som benyttes.
- Røntgenrøreheten skal kun betjenes av opplært og autorisert personale.
- Ikke bruk røntgenrøreheten hvis den har funksjonsfeil eller elektriske/mekaniske feil. Dette gjelder særlig defekte indikatorer, displayer, varsler og alarmer.

- Slå AV røntgensystemet hvis det oppstår funksjonsfeil eller andre avvik fra normal drift. Kontakt straks selskapet som forhandler røntgensystemet som denne røntgenrøreheten inngår i, for å melde fra om feilene eller avvikene. Vent med å bruke røntgensystemet til det har blitt reparert. Bruk med defekte komponenter øker sikkerhetsrisikoen.
- Ikke installer røntgenrøreheten på annet medisinsk utstyr enn den er beregnet på.
- Produsenten av røntgenrøreheten er ansvarlig for sikkerhetsfunksjonene på røntgenrøreheten. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for sikkerhetsfunksjonene hvis det utføres endringer på røntgenrøreheten.
- Røntgenrøreheten må brukes forskriftsmessig og vedlikeholdes regelmessig av kompetent personale.
- Sørg for forskriftsmessig bruk av røntgenrøreheten. Påse at røntgenrøreheten vedlikeholdes forskriftsmessig. Produsenten av røntgenrøreheten vil i motsatt fall ikke kunne holdes ansvarlig for eventuelle driftsproblemer eller skader som måtte oppstå.
- Det skal ikke utføres service- eller vedlikeholdsarbeider på røntgenrøreheten mens den er i bruk.
- Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med røntgenrøreheten, må rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet som brukeren og/ eller pasienten har tilhold i.

Begrensninger for drift, oppbevaring og transport

Trygg drift av røntgenrøreheten kan kun garanteres ved bruk innenfor de angitte spesifikasjonene.

Hvis driftsbegrensningene ignoreres, vil det være fare for at det lekker ut kjølevæske. Røntgenrøreheten overopphetes. Overopphetede komponenter kan sprenge som følge av implosjon eller eksplosjon. Se driftsbegrensningene for røntgensystemet som brukes.

- Ikke bruk røntgenrøreheten nær brannfarlige anestesiblandinger med luft, oksygen eller nitrogenoksid.
- Ikke bruk rengjørings- og desinfeksjonsmidler, da disse – også ved bruk kun på pasienten – kan danne eksplosive gassblandinger.
- Oksygeninnholdet i omgivelsesluften under drift må være under 25 %.
- Følg de angitte miljøbegrensningene for røntgenrøreheten:

Miljøbegrensninger	Standard- verdier ⁽²³⁾	Røntgenrørehet				
		Spesifikke verdier				
		Type A	Type B	Type C	Type D	Type E
I drift						
Omgivelsestemperatur [°C]						
Minimum	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimum	+35	+30	Ikke relevant	+35	+35	+34
Maksimum med redusert effekt	Ikke relevant	Ikke relevant	+40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Omgivende fuktighet [%] ikke-kondenserende						
Minimum	10	10	20	20	10	10
Maksimum	90	90	80	80	90	90
Omgivende atmosfærisk trykk [kPa]						
Minimum (tilsvarer en høyde på ca. 3000 m over havet)	70	70	70	70	70	70
Maksimum	110	110	110	110	110	110
For oppbevaring og transport						
Temperaturgrenser [°C]						
Minimum	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Fuktighetsgrenser [%]						
Minimum	5	5	5	5	5	5
Maksimum	95	95	95	95	95	95

(23) Verdiene for de fleste røntgenrøreheter (standardverdier) er angitt i denne kolonnen. Røntgenrøreheter med ikke-standard grenseverdier er angitt i de andre kolonnene.

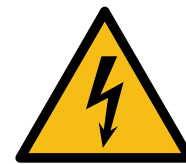
Spesifikke verdier	Røntgenrørehet	Nummer	Nummer	Nummer	Nummer
Type A	CTR1740	9890 000 8687x			
Type B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Type C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x	
	9890 000 8709x	9890 000 8710x			
Type D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Type E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Elektrisk sikkerhet

Denne røntgenørenheten skal kun brukes i medisinske rom som innfrir kravene i relevante lokale eller tverregionale standarder og lover.



Advarsel:
Elektrisitet

Strålingsbeskyttelse

Ta alle nødvendige forholdsregler for strålingsbeskyttelse før røntgeneksponering. Du finner mer informasjon om forholdsregler for strålingsbeskyttelse i brukerhåndboken til røntgensystemet.

- Før du starter opp stråling, må du forsikre deg om at røntgensystemet leverer forskriftsmessig bildekvalitet.
- Bruk nødstopknappen på røntgensystemet for å stoppe strålingen!



Advarsel:
Ioniserende
stråling

Varmesikkerhet

For å unngå skader som følge av termisk overbelastning er det viktig at du ikke bruker røntgenørenheten utenfor de angitte belastningsparameterne. Dette forebyggende tiltaket reduserer risikoen som pasienten, personalet, tredjeparter og miljøet utsettes for.



Advarsel:
Eksplodivt
materiale

Kjøle-/isolasjonsmedier

- Unngå å svelge eventuelle medier som søles ut.
- Ikke la medier eller mediedamp havne i avløpssystemet.
- Ikke pust inn mediedampene.
- Sørg for frisklufttilførsel i lukkede rom.
- Ikke fremkall brekninger.
- Fjern mediesøl. Bruk et væskeabsorberende materiale.
- Kast rengjøringsmaterialet. Følg lokale lover og forskrifter.



Advarsel:
Generelt

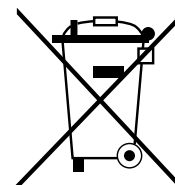
Kassering

Retur, kassering og gjenbruk av røntgenrørheten skal skje i samsvar med EU-direktivet for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE-direktivet). I tillegg gjelder lokale og tverregionale juridiske krav.

Produsenten av røntgenrørheten monterer røntgenrørheter i henhold til gjeldende sikkerhets- og miljøkrav. Så sant ingen del av røntgenrørheten åpnes og røntgenrørheten brukes riktig, foreligger det ingen risiko verken for personer eller miljøet.

For å innfri lover og forskrifter må det i enkelte tilfeller brukes miljøskadelige materialer. Disse materialene må kasseres forskriftsmessig.

Denne røntgenrørheten inneholder giftige materialer. Ikke kasser røntgenrørheten sammen med industri- eller husholdningsavfall.



Følg forskriftene
for kassering!

Produsenten

- hjelper deg med å kassere røntgenrørheten i samsvar med gjeldende juridiske krav.
- tar røntgenrørheten i retur.
- returnerer gjenbrukbare deler til produksjonssyklusen via sertifiserte kasseringsinstanser. Omfattende prosedyrer for testing og kvalitetskontroll i tillegg til detaljerte kontroller av komponentene garanterer det samme høye nivået for kvalitet og funksjonalitet som forventes fra nye materialer.
- bidrar til å beskytte miljøet.

Hvis du har spørsmål om trygg kassering, kan du rådføre deg med produsenten i full fortrolighet.

Kina RoHS-etikett og tabell med materialdeklarasjon (kun Kina)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Ukrainsk RoHS-etikett og -representant (bare Ukraina)



Adressen til den lovmessige produsenten:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Ukrainsk representant for røntgenør merket med samsvarsetiketten for overholdelse av RoHS teknisk forskrift for Ukraina:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Lokale representanter

Kontaktinformasjon for Australia:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Samsvar

Røntgenrørheten som denne bruksanvisningen omhandler, er underlagt bestemmelsene i

- Europeisk CE-samsvarsetikett og



ID-nummeret til
det tekniske
kontrollorganet

- FDA 21 CFR 1020.30

Hvis du har andre spørsmål angående lokale eller tverregionale juridiske krav,
kontakt:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Hvis du trenger mer hjelp, kan du se de ulike kontaktalternativene på: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatibilitet

Dette utstyret skal kun installeres og repareres av teknisk kvalifiserte serviceteknikere som har fått opplæring i den medisinske bruken av utstyret – særlig med hensyn til installering og oppstart av denne røntgenrøreheten. Røntgenrøreheten må installeres, kalibreres og testes i samsvar med instruksjonene for røntgensystemet som benyttes.

Se de tekniske instruksjonene for røntgensystemet for å forsikre deg om at røntgenrøreheten er kompatibel med røntgensystemet.

Kontakt eventuelt produsenten av det aktuelle røntgensystemet.

Selskapet som forhandler røntgensystemet som denne røntgenrøreheten inngår i, er ansvarlig for installeringen av røntgenrøreheten i røntgensystemet. Installasjonen må være i samsvar med alle lokale og tverregionale juridiske krav.

6 Tekniske data for røntgenrørehet

Tekniske data for røntgenrørehet, for eksempel:

- Enkel lastkapasitet
- Spenningsinnstilling for seriebelastning
- Nominell inngangseffekt for radiografisk anode
- Inngangseffekt for nominell CT-anode
- Nominell strømindex for CT-skann

er angitt i de tekniske dataene / den tekniske håndboken for røntgenrøreheten, hvis aktuelt.

7 Vedlikehold

Planlagt og utbedrende vedlikehold av dette utstyret skal kun utføres av teknisk kvalifiserte serviceteknikere som har fått opplæring i den medisinske bruken av utstyret – særlig med hensyn til vedlikehold av denne røntgenrøreheten. Røntgenrøreheten må vedlikeholdes, kalibreres og testes i samsvar med instruksjonene for røntgensystemet som benyttes.

Produsenten av denne røntgenrøreheten anbefaler tiltak for planlagt vedlikehold. De anbefalte tiltakene må være i samsvar med lokale og tverregionale juridiske krav.

Forventet levetid er angitt i de relaterte tekniske håndbøkene. I denne perioden er det obligatorisk å utføre service på røntgenrøreheten. Se kravene i serviceinstruksjonene samt serviceinstruksjonene for røntgensystemet som benyttes.

Planlagt vedlikehold skal utføres av den driftsansvarlige organisasjonen

Organisasjonen som har ansvar for driften av det medisinske utstyret, plikter å utføre planlagt vedlikehold. Dette planlagte vedlikeholdet skal være i samsvar med forskriftene for forebygging av arbeidsulykker, lokale eller tverregionale lover for medisinske produkter samt annet regelverk.

Denne røntgenrøreheten krever regelmessig, planlagt vedlikehold:

Sørg for at planlagt regelmessig vedlikehold av røntgenrøreheten utføres av serviceteknikere.

Forebyggende, planlagte vedlikeholdstiltak er med på å hindre personskader og sikre at den driftsansvarlige organisasjonen innfrir alle forpliktelser.

Slå AV røntgensystemet hvis det oppstår funksjonsfeil eller andre avvik fra normal drift. Kontakt straks selskapet som forhandler røntgensystemet som denne røntgenrøreheten inngår i, for å melde fra om feilene eller avvikene. Vent med å bruke røntgensystemet til det har blitt reparert. Bruk med defekte komponenter øker sikkerhetsrisikoen.

Regelmessig vedlikehold reduserer faren for spontane feil. Risikoen for spontane feil kan likevel ikke utelukkes helt. Hvis røntgensystemet må være garantert tilgjengelig, må du ha et annet røntgensystem stående klart i reserve.

Røntgenrørehetens strukturelle integritet forringes ikke over tid.

Rengjøring og desinfisering



Fare for overdosestråling eller elektrisk støt.

- Slå AV røntgensystemet før du går i gang med å rengjøre røntgenrøreheten.
- Ikke åpne dekslene på røntgensystemet.
- Ikke bytt eller fjern dekslene eller andre deler av røntgenrøreheten. Røntgenrøreheten må være direkte tilgjengelig.
- Ikke endre røntgenrørehetens konfigurasjon.
- Pass på at det ikke kommer rengjøringsmidler inn i røntgenutstyret.
- Forsikre deg om at rengjøringsmidlene du bruker, ikke inneholder eksplosjonsfarlige stoffer som kan danne eksplosjonsfarlige gassblandinger.
- Følg de regionale juridiske kravene for rengjøring.
- Følg informasjonen og sikkerhetsinstruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlene.

Hvis du ikke følger denne instruksjonen, kan det oppstå risiko for alvorlige eller livstruende skader.

Rengjøring

Bare i følgende tilfeller:

- røntgenrøreheten er ikke plassert bak deksler i røntgensystemet
- selve røntgenrøreheten er uten deksler
- røntgenrøreheten er direkte tilgjengelig

skal røntgenrøreheten rengjøres.

Prosedyre for rengjøring

- Ikke bruk rengjørings- eller poleringsmidler som kan forårsake korrosjon, delaminering eller slitasje.
- Ikke bruk kaustiske, løsemiddelbaserte eller slipende rengjørings- eller poleringsmidler.
- Ikke bruk alkoholbaserte rengjørings- eller poleringsmidler.
- Emaljerte deler, kromdeler og aluminiumsoverflater skal kun rengjøres med en fuktet klut og et mildt rengjørings- eller poleringsmiddel.
- Tørk av med en tørr ullklut.

Desinfisering

Røntgenrøreheten trenger ikke å desinfiseres med mindre systemprodusenten krever det.

Planlagt vedlikehold






- Kontroller røntgenrørenheten med hensyn til synlige feil eller mangler. Utfør kontrollene med mindre de er i strid med konfigurasjonen av røntgensystemet.


Intervall	Arbeidsomfang
Hver gang du bruker røntgensystemet	Utfør en kontroll hvis det oppstår feilmeldinger i røntgensystemet. Hvis røntgenrørenheten ikke fungerer på grunn av termisk overbelastning, lar du den avkjøle seg før du tar den i bruk igjen. Se etter synlige medielekkasjer eller annen forurensning.
Ukentlig	Lytt etter eventuelle uvanlige lyder.
Årlig	Rengjør røntgenrørenheten hvis den er fritt tilgjengelig.
I henhold til relevante lokale eller tverregionale standarder og lover	Utfør en stabilitetstest.
I henhold til relevante lokale eller tverregionale standarder og lover	Kontroller bildekvaliteten.

- Ved feil eller mangler på røntgenrørenheten kontakter du selskapet som forhandler røntgensystemet som denne røntgenrørenheten inngår i.

8 Produktidentifikasjonsetikett

Ytelsesegenskapene til enheten er angitt på produktidentifikasjonsetiketten som inngår i den medfølgende dokumentasjonen.

Nr.	Etikett	Tildeling
01		Produsentens registrerte handelsnavn/varemerke
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adressen til den lovmessige produsenten
03	 yyyy-mm	Adressen til den lovmessige produsenten yyyy: produksjonsår mm: produksjonsmåned
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Type medisinsk utstyr: Røntgenrørehet
05	Model	Produktnavn
06	REF	Type-/referansenummer for produktet
07	PN	Delenummer
08	SN	Produktets serienummer
09	MD	Medisinsk utstyr
10		Verdi for permanent filtrering
11		Dimensjoner for det lille fokuspunktet og den respektive standarden
12		Dimensjoner for det store fokuspunktet og den respektive standarden
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Verdi for den nominelle røntgenrørspenningen og den respektive standarden
14	X-RAY TUBE	Røntgenrør
15	US only	Samsvarserklæring, kun for USA
<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J</p>		

Nr.	Etikett	Tildeling
16	MANUFACTURED: month year	Produksjonsmåned og -år
17	 	Datamatrisekoden for det unike enhetsnummeret [UDI] består av Global Trade Item Number [GTIN], serienummeret [SN] og typenummeret [TN] til produktet.
18	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number [GTIN]
19	(21) xxxxxxxxxxxxxxxx	Produktets serienummer [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Røntgenrørhus (w valgfritt) yyyyyy : Røntgenrør
20	 eller 	CSA-symbol CSA-symbol med produsentens CSA-hovedkontraksnummer
21		CE-symbol og nummeret til det tekniske kontrollorganet
22		Kasseringssymbol
23		Generelt varselsymbol
24	 	Elektronisk versjon av brukerveiledningen. Se: www.dunlee.com/IFU
25		Kina RoHS-symbol
26	Duplicate label	Duplikatetikett for etikettoversikten over røntgensystemet
27	(CPO) Refurbished	Sertifisert, brukt istandsatt produkt
Ekstra merking:		
28		Det er obligatorisk å lese brukerhåndboken/instruksjonsheftet
29	Manufactured in:	Adresse til produksjonssted / anlegg (valgfritt)
30		Symbol for teknisk forskrift RoHS for Ukraina (valgfritt)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Instrukcja obsługi

Zespoły obudów lampy RTG

Polski, Polish

Spis treści

1	Informacje o dokumencie.....	480
2	Przeznaczenie	481
3	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	483
	Komunikaty dotyczące bezpieczeństwa używane w niniejszym dokumencie.....	483
	Ogólne informacje o bezpieczeństwie.....	483
	Ograniczenia dotyczące obsługi, przechowywania i transportu.....	484
	Bezpieczeństwo elektryczne.....	487
	Ochrona radiologiczna.....	487
	Bezpieczeństwo cieplne	487
	Chłodzenie / Materiał izolacyjny	488
	Wycofywanie z eksploatacji	488
	Chińska etykieta RoHS i tabela deklaracji materiałów (tylko Chiny)	489
	Ukraińska etykieta RoHS i przedstawiciel (tylko Ukraina)	490
	Lokalni przedstawiciele	490
4	Zgodność.....	491
5	Kompatybilność	492
6	Dane techniczne zespołu obudowy lampy RTG.....	493
7	Konserwacja	494
	Konserwacja planowania przez organizację odpowiedzialną za eksploatację	494
	Czyszczenie i dezynfekcja	495
	Harmonogram konserwacji profilaktycznej.....	496
8	Etykieta identyfikacyjna produktu.....	497

1 Informacje o dokumencie

Dane na temat dokumentu

Data wydania: 06/2022

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Zrzeczenie się odpowiedzialności

Wszelkie prawa zastrzeżone. Firma Koninklijke Philips N.V. zastrzega sobie prawo do dokonywania zmian w specyfikacji zgodnie z warunkami umów handlowych lub innych obowiązujących umów między dostawcą i nabywcą oraz nie przyjmuje odpowiedzialności za konsekwencje związane z korzystaniem z tej dokumentacji. Kopiowanie lub przesyłanie całości lub części jest zabronione bez pisemnej zgody posiadacza praw autorskich. Wersją pierwotną jest angielska wersja niniejszego dokumentu.

Nazwa handlowa produktu

Duplikat etykiety identyfikacyjnej produktu, która jest dołączona do niniejszej instrukcji obsługi zapewnia nazwę handlową zespołu obudowy lampy RTG.

Informacje kontaktowe producenta

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

W celu uzyskania dodatkowej pomocy, patrz różne opcje kontaktu na stronie: www.dunlee.com

2 Przeznaczenie

Przeznaczenie

Zespół obudowy lampy RTG to lampa generująca promieniowanie RTG zamknięta w obudowie ekranującej promieniowanie. Zespół obudowy lampy RTG ma emitować fotony RTG umożliwiając tworzenie obrazów diagnostycznych pacjentów ludzkich. Zespół obudowy lampy RTG służy jako zintegrowana część systemu obrazowania i sam w sobie nie ma przeznaczenia medycznego. Zamierzone leczenie, czas trwania i parametry leczenia nie są definiowane na poziomie zespołu obudowy lampy RTG. Jest to definiowane przez producenta systemu obrazowania zgodnie z przeznaczeniem, zamierzonym celem i celem medycznym opisanym w dokumentacji technicznej systemu obrazowania.

Populacja użytkownika docelowego

Zespół obudowy lampy RTG jest sterowany zdalnie przez system obrazowania, który z kolei jest obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowanych użytkowników klinicznych. Dodatkowe szczegóły dotyczące docelowego użytkownika i populacji pacjentów są definiowane przez producenta systemu obrazowania zgodnie z przeznaczeniem, zamierzonym celem i celem medycznym opisanym w dokumentacji technicznej systemu obrazowania. Zespół obudowy lampy RTG musi być instalowany, naprawiany i konserwowany wyłącznie przez wykwalifikowanych technicznie inżynierów serwisu, którzy otrzymali odpowiednie instrukcje i przeszkolenie oraz którzy są upoważnieni zwłaszcza do instalacji i przekazywania do eksploatacji sprzętu radiograficznego do zastosowań medycznych.

Kontekst przeznaczenia

Zespół obudowy lampy RTG jest przeznaczony do stosowania w pozbawionym kondensacji, klimatyzowanym, wewnętrznym środowisku klinicznym i nie jest przeznaczony do stosowania w ramach opieki domowej lub przez laików. Zespół obudowy lampy RTG jest przeznaczony do stosowania w trwale zainstalowanych stacjonarnych systemach obrazowania. Częstotliwość stosowania nie jest ograniczona w ramach oczekiwanego okresu użytkowania. Niniejszy zespół obudowy lampy RTG jest przeznaczony do stosowania z wieloma pacjentami bez żadnego specjalnego przygotowywania obudowy lampy RTG między badaniami. Dodatkowe przygotowanie w celu zastosowania z wieloma pacjentami może być wymagane i weryfikowane przez producenta systemu obrazowania do określonych zastosowań.

Zasady obsługi

Przeciwwskazania nie są definiowane na poziomie zespołu obudowy lampy RTG, ponieważ są definiowane przez producenta systemu obrazowania zgodnie z przeznaczeniem, zamierzonym celem i celem medycznym opisanym w dokumentacji technicznej systemu obrazowania. Określone ostrzeżenia są podane w dołączonych dokumentach zespołu obudowy lampy RTG. Oczekiwany okres użytkowania jest określony w dokumentacji zarządzania ryzykiem i określony w dokumentach dołączonych do zespołu obudowy lampy RTG.

Podstawowa funkcja

Zespół obudowy lampy RTG nie ma podstawowej funkcji sam w sobie. Żadna z funkcji zespołu obudowy lampy RTG nie ma też przyczyniać się do podstawowej funkcji systemu RTG, z którym jest zintegrowany.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ostrzeżenie

Poniższa instrukcja obsługi powstała w celu umożliwienia bezpiecznej pracy z zespołem obudowy lampy RTG. Zespół obudowy lampy RTG należy użytkować wyłącznie zgodnie z instrukcjami w niniejszym dokumencie i instrukcjami obsługi stosowanego systemu RTG. Nie należy go stosować do celów innych niż jest przeznaczony.



Przeczytaj mnie,
zrozum mnie,
i przestrzegaj mnie!

Komunikaty dotyczące bezpieczeństwa używane w niniejszym dokumencie

W niniejszej instrukcji obsługi zamieszczono ogólne ostrzeżenia i uwagi dotyczące bezpieczeństwa. Specjalne ostrzeżenia i uwagi dotyczące bezpieczeństwa, które odnoszą się wyłącznie do specjalnego zespołu obudowy lampy RTG, znajdują się w odpowiedniej Instrukcji technicznej zespołu obudowy lampy RTG.

W niniejszej instrukcji obsługi pojawia się ten komunikat dotyczący bezpieczeństwa:

WARNING OSTRZEŻENIE

Wskazuje sytuację niebezpieczną dla osób. W przypadku niezapobieżenia tej sytuacji występuje ryzyko zgonu lub poważnych obrażeń.

Ogólne informacje o bezpieczeństwie

Organizacja odpowiedzialna za eksploatację stosująca system RTG jest zawsze odpowiedzialna za przestrzeganie przepisów dotyczących instalacji i eksploatacji zespołu obudowy lampy RTG.

- Niniejszy sprzęt mogą instalować i naprawiać wyłącznie wykwalifikowani technicznie inżynierowie serwisu, którzy otrzymali odpowiednie instrukcje i przeszkolenie dotyczące sprzętu do zastosowań medycznych, a zwłaszcza instalacji i przekazywania do eksploatacji niniejszego zespołu obudowy lampy RTG. Instalacja, kalibracja i testowanie zespołu obudowy lampy RTG muszą być prowadzone zgodnie z odpowiednimi instrukcjami w odpowiedniej instrukcji obsługi stosowanego systemu RTG.

- Zespół obudowy lampy RTG mogą obsługiwać wyłącznie przeszkolone i upoważnione osoby.
- Jeżeli zespół obudowy lampy RTG ma jakiegokolwiek uszkodzenia elektryczne, mechaniczne lub funkcjonalne, nie należy go używać. Fakt ten szczególnie odnosi się do wadliwie działających wskaźników, wyświetlaczy, urządzeń ostrzegawczych i alarmowych.
- W przypadku występowania błędnego działania lub odchyień od prawidłowego działania, system RTG należy wyłączyć. Należy niezwłocznie poinformować o wadzie lub odchyleniach firmę, która wprowadziła na rynek system RTG zawierający zespół obudowy lampy RTG. Dalszą eksploatację systemu RTG można prowadzić wyłącznie po jego naprawieniu. Eksploatacja z wadliwymi komponentami zwiększa ryzyka dotyczące bezpieczeństwa.
- Nie należy instalować zespołu obudowy lampy RTG w innych urządzeniach medycznych niż te, dla których został wykonany niniejszy zespół obudowy lampy RTG.
- Producent zespołu obudowy lampy RTG odpowiada za funkcje bezpieczeństwa niniejszego zespołu obudowy lampy RTG. Producent odrzuca odpowiedzialność za funkcje bezpieczeństwa zespołu obudowy lampy RTG w przypadku dokonania modyfikacji.
- Do prawidłowej i regularnej pracy zespołu obudowy lampy RTG wymagana jest kompetentna konserwacja.
- Zespół obudowy lampy RTG należy prawidłowo obsługiwać. Należy prawidłowo konserwować lub umożliwić prawidłową konserwację zespołu obudowy lampy RTG. W innych przypadkach, producent zespołu obudowy lampy RTG nie odpowiada za nieprawidłową pracę, uszkodzenia lub obrażenia, które występują.
- Nie należy dokonywać ani umożliwiać wykonywania prac serwisowych lub konserwacyjnych zespołu obudowy lampy RTG podczas jego pracy.
- Każdy poważny wypadek występujący w związku z zespołem obudowy lampy RTG musi być zgłoszony do producenta i kompetentnych władz państwa członkowskiego użytkownika i/ lub pacjenta.

Ograniczenia dotyczące obsługi, przechowywania i transportu

Bezpieczna obsługa zespołu obudowy lampy RTG odbywa się jedynie w przypadku stosowania zespołu obudowy lampy RTG w zakresie jej specyfikacji.

W przypadku zignorowania ograniczeń obsługi, występuje ryzyko wypłynięcia czynnika chłodniczego. Zespół obudowy lampy RTG staje się zbyt gorący. Części składowe, która są zbyt gorące mogą wybuchnąć w wyniku implozji lub eksplozji. Patrz odpowiednie ograniczenia obsługi stosowanego systemu RTG.

- Zespołu obudowy lampy RTG nie należy obsługiwać w obecności palnej mieszaniny anestetycznej zawierającej powietrze lub tlen bądź podtlenek azotu.
- Nie należy używać detergentów i środków dezynfekujących, w tym detergentów i środków dezynfekujących stosowanych na ciele pacjenta, które mogą tworzyć wybuchowe mieszaniny gazów.

- Podczas obsługi zawartość tlenu w powietrzu otoczenia musi wynosić mniej niż 25%.
- Należy przestrzegać określonych ograniczeń środowiskowych dotyczących zespołu obudowy lampy RTG:

Ograniczenia środowiskowe	Zespół obudowy lampy RTG					
	Standardowe wartości ⁽²⁴⁾	Określone wartości				
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D	Typ E
Podczas eksploatacji						
Temperatura otoczenia [°C]						
Minimum	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimum	+35	+30	nd.	+35	+35	+34
Maksymalna przy zmniejszonej wydajności	nd.	nd.	+40	nd.	nd.	nd.
Wilgotność względna [%] bez kondensacji						
Minimum	10	10	20	20	10	10
Maksimum	90	90	80	80	90	90
Ciśnienie atmosferyczne otoczenia [kPa]						
Minimum (odpowiada wysokości około 3000 m nad poziomem morza)	70	70	70	70	70	70
Maksimum	110	110	110	110	110	110
Podczas przechowywania i transportu						
Wartości graniczne temperatury [°C]						
Minimum	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Wartości graniczne wilgotności [%]						
Minimum	5	5	5	5	5	5
Maksimum	95	95	95	95	95	95

(24) W tej kolumnie ustawiane są wartości większości zespołów obudów lamp RTG (wartości domyślne).
Zespoły obudów lamp RTG z niestandardowymi wartościami granicznymi podano w innych kolumnach.

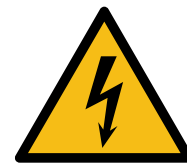
Określone wartości	Zespół obudowy lampy RTG	Numer	Numer	Numer	Numer
Typ A	CTR1740	9890 000 8687x			
Typ B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Typ C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS/ CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Typ D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Typ E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Bezpieczeństwo elektryczne

Niniejszy zespół obudowy lampy RTG należy eksploatować wyłącznie w pomieszczeniach medycznych, które spełniają stosowne standardy i przepisy lokalne oraz ponadregionalne.



Ostrzeżenie:
Elektryczność

Ochrona radiologiczna

Przed wykonaniem ekspozycji RTG należy podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności. Informacje na temat środków ostrożności dotyczących promieniowania można znaleźć w instrukcji obsługi stosowanego systemu RTG.

- Przed rozpoczęciem pracy z promieniowaniem należy upewnić się, że system RTG dostarcza wystarczający dowód prawidłowej jakości obrazu.
- Aby zatrzymać promieniowanie, należy użyć przycisku zatrzymania awaryjnego systemu RTG!



Ostrzeżenie:
Promieniowanie
jonizujące

Bezpieczeństwo ciepłe

W celu zapobieżenia uszkodzeniom wynikłym z przegrzania, należy upewnić się, że zespół obudowy lampy RTG nie będzie pracował poza podanymi parametrami obciążenia. Zapobieganie temu zmniejsza ryzyka dla pacjenta, personelu obsługi, osób trzecich i otoczenia.



Ostrzeżenie:
Materiał
wybuchowy

Chłodzenie / Materiał izolacyjny

- Nie należy połykać czynnika, który wyciekł.
- Nie wolno dopuścić, aby czynnik lub jego pary przedostały się do systemu kanalizacyjnego.
- Nie wdychać par czynnika.
- Upewnić się, że do zamkniętych pomieszczeń dostarczone świeże powietrze.
- Nie wywoływać wymiotów.
- Usunąć rozlany czynnik. Użyć materiału pochłaniającego ciecz.
- Odrzucić materiały czyszczące. Przestrzegać lokalnych praw i przepisów dotyczących środowiska.



Ostrzeżenie:
Ogólne

Wycofywanie z eksploatacji

Obowiązek odbioru, prawidłowej utylizacji i odzysku zespołu obudowy lampy RTG, patrz dyrektywa europejska w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (ang. European Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE). Dotyczy to również wymogów lokalnych i ponadregionalnych.

Producent zespołu obudowy lampy RTG montuje najwyższej klasy zespoły obudów lamp RTG w kategoriach bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Jeżeli żadna z części zespołu obudowy lampy RTG nie jest otwarta i jeżeli zespół obudowy lampy RTG jest prawidłowo eksploatowany, nie występuje żadne ryzyko dla ludzi i środowiska.

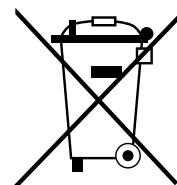
W celu przestrzegania przepisów, niekiedy konieczne jest użycie materiałów, które są szkodliwe dla środowiska. Materiały te należy prawidłowo utylizować.

Niniejszy zespół obudowy lampy RTG zawiera materiały, które są toksyczne. Zespołu obudowy lampy RTG nie należy wyrzucać razem z odpadami przemysłowymi lub gospodarstwa domowego.

Producent

- pomaga w utylizacji zespołu obudowy lampy RTG zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi.
- odbiera zespół obudowy lampy RTG.
- zwraca możliwe do ponownego użytku części w celu ich wykorzystania w procesie produkcji za pośrednictwem certyfikowanych firm zajmujących się usuwaniem odpadów. Rozbudowane procedury testów i kontroli jakości oraz szczegółowe kontrole elementów gwarantują równie wysoki poziom jakości i funkcjonalności, jak w przypadku nowych materiałów.
- działa na rzecz ochrony środowiska.

W przypadku pytań dotyczących bezpiecznej utylizacji należy skontaktować się z producentem.



Należy
przestrzegać
przepisów
dotyczących
utylizacji!

Chińska etykieta RoHS i tabela deklaracji materiałów (tylko Chiny)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Ukraińska etykieta RoHS i przedstawiciel (tylko Ukraina)



Adres legalnego producenta:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмБХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Ukraiński przedstawiciel dla lamp RTG, który jest oznakowany znakiem zgodności ukraińskiego rozporządzenia technicznego RoHS:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Lokalni przedstawiciele

Informacje kontaktowe w przypadku Australii:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Zgodność

Zespół obudowy lampy RTG widoczny w niniejszej instrukcji obsługi wdraża postanowienia

- Europejskie oznaczenie CE zgodności oraz



Numer
identyfikacyjny
jednostki
notyfikowanej

- FDA 21 CFR 1020.30

wchodzi w życie.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących lokalnych i ponadregionalnych wymogów prawnych, należy skontaktować się z:

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

W celu uzyskania dodatkowej pomocy, patrz różne opcje kontaktu na stronie: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatybilność

Niniejszy sprzęt mogą instalować i naprawiać wyłącznie wykwalifikowani technicznie inżynierowie serwisu, którzy otrzymali odpowiednie instrukcje i przeszkolenie dotyczące sprzętu do zastosowań medycznych, a zwłaszcza instalacji i przekazywania do eksploatacji niniejszego zespołu obudowy lampy RTG. Instalacja, kalibracja i testowanie zespołu obudowy lampy RTG muszą być prowadzone zgodnie z odpowiednimi instrukcjami w odpowiedniej instrukcji obsługi stosowanego systemu RTG.

W celu upewnienia się, że zespół obudowy lampy RTG i system RTG są zgodne, patrz instrukcje techniczne systemu RTG.

W razie konieczności należy porozmawiać z producentem odpowiedniego systemu RTG.

Firma, która wprowadziła na rynek system RTG zawierający zespół obudowy lampy RTG jest odpowiedzialna za instalację zespołu obudowy lampy RTG w systemie RTG. Instalacja musi być zgodna ze wszystkimi lokalnymi i ponadregionalnymi wymogami prawnymi.

6 Dane techniczne zespołu obudowy lampy RTG

Dane techniczne zespołu obudowy lampy RTG, na przykład:

- Pojedyncze obciążenie znamionowe
- Seryjne obciążenie znamionowe
- Znamionowa moc wejściowa anody radiograficznej
- Znamionowa moc wejściowa anody TK
- Nominalny wskaźnik mocy skanowania TK

zostały określone w odpowiednich danych technicznych/podręczniku technicznym zespołu obudowy lampy RTG, jeśli dotyczy.

7 Konservacja

Konservację planowaną i naprawy niniejszego sprzętu mogą przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowani technicznie inżynierowie serwisu, którzy otrzymali odpowiednie instrukcje i zostali przeszkoleni w zakresie sprzętu do zastosowań medycznych, a zwłaszcza konservacji niniejszego zespołu obudowy lampy RTG. Konservacja, w tym kalibracja i testowanie zespołu obudowy lampy RTG muszą być prowadzone zgodnie z odpowiednimi instrukcjami stosowanego systemu RTG.

Producent niniejszego zespołu obudowy lampy RTG zaleca podjęcie odpowiednich środków dotyczących planowanej konservacji. Zalecane środki muszą być zgodne z lokalnymi i ponadregionalnymi wymogami prawnymi.

Oczekiwany okres użytkowania jest określony w odpowiednich instrukcjach technicznych. Konieczne jest, aby w tym okresie zespół obudowy lampy RTG podlegał konservacji serwisowej. Należy zapoznać się z wymaganiami instrukcji serwisowej i instrukcją serwisową stosowanego aparatu rentgenowskiego.

Konservacja planowania przez organizację odpowiedzialną za eksploatację

Organizacja odpowiedzialna za eksploatację urządzeń medycznych jest zobowiązana do wykonywania planowanej konservacji. Ta planowana konservacja musi być zgodna z przepisami dotyczącymi zapobiegania wypadkom przy pracy, lokalnymi lub ponadregionalnymi prawami dotyczącymi wyrobów medycznych i innymi przepisami.

Zespół obudowy lampy RTG wymaga regularnej planowanej konservacji:

Należy upewnić się, że personel serwisowy regularnie przeprowadza planowaną konservację niniejszego zespołu obudowy lampy RTG.

Zapobiegawcze środki planowanej konservacji zapobiegają obrażeniom personelu i gwarantują, że organizacja odpowiedzialna za eksploatację wdraża wszystkie zobowiązania.

W przypadku występowania błędnego działania lub odchyień od prawidłowego działania, system RTG należy wyłączyć. Należy niezwłocznie poinformować o wadzie lub odchyleniach firmę, która wprowadziła na rynek system RTG zawierający zespół obudowy lampy RTG. Dalszą eksploatację systemu RTG można prowadzić wyłącznie po jego naprawieniu. Eksploatacja z wadliwymi komponentami zwiększa ryzyka dotyczące bezpieczeństwa.

Regularne cykle konservacji zmniejszają prawdopodobieństwo wystąpienia usterki. Nie można całkowicie zapobiec samoistnym awariom. Jeżeli konieczna jest gwarantowana dostępność systemu RTG, należy upewnić się, że dostępny jest zapasowy system RTG w stanie gotowości.

Integralność strukturalna zespołu obudowy lampy RTG nie ulega zużyciu.

Czyszczenie i dezynfekcja



WARNING

Niebezpieczeństwo otrzymania zbyt wysokiej dawki promieniowania lub porażenia prądem elektrycznym.

- Przed rozpoczęciem procedury czyszczenia zespołu obudowy lampy RTG należy wyłączyć system RTG.
- Nie otwierać osłon systemu RTG.
- Nie należy zmieniać ani zdejmować osłon lub innych części zespołu obudowy lampy RTG. Należy zagwarantować bezpośredni dostęp do zespołu obudowy lampy RTG.
- Nie należy zmieniać konfiguracji zespołu obudowy lampy RTG.
- Upewnić się, że do wnętrza sprzętu RTG nie przedostały się detergenty.
- W przypadku stosowania środków czyszczących, takich jak detergenty, należy upewnić się, że nie zawierają substancji wybuchowych, ponieważ mogą one tworzyć wybuchowe mieszaniny gazów.
- Należy przestrzegać wymogów przepisów regionalnych, które dotyczą procedury czyszczenia.
- Należy przestrzegać wytycznych producenta i instrukcji bezpieczeństwa dotyczących detergentów.

W przypadku nieprzestrzegania instrukcji występuje ryzyko zgonu lub poważnych obrażeń.

Czyszczenie

Tylko jeżeli

- zespół obudowy lampy RTG nie znajduje się za osłonami systemu RTG,
- sam zespół obudowy lampy RTG nie ma osłon,
- zespół obudowy lampy RTG ma bezpośredni dostęp,

czyszczenie zespołu obudowy lampy RTG.

Procedura czyszczenia

- Nie należy używać detergentów lub środków do polerowania, które powodują korozję, rozwarstwianie lub ścieranie.
 - Nie należy używać detergentów lub środków do polerowania o właściwościach żrących, rozpuszczających lub ściernych.
 - Nie należy używać detergentów lub środków do polerowania opartych na alkoholu.
 - Części emaliowane, chromowane i powierzchnie aluminiowe należy czyścić tylko przy użyciu wilgotnej ściereczki i łagodnego detergentu lub środka do polerowania.
 - Przetrzeć wełnianą ściereczką.
-

Dezynfekcja

Dezynfekcja zespołu obudowy lampy RTG nie jest konieczna, o ile nie wymaga tego producent systemu.

Harmonogram konserwacji profilaktycznej






- Zespół obudowy lampy RTG należy sprawdzać pod kątem widocznych wad. Kontrole należy przeprowadzać, o ile nie są sprzeczne z konfiguracją systemu RTG.









Częstość	Zakres działań
Podczas każdej eksploatacji systemu RTG	Należy sprawdzić, czy występują komunikaty o błędach systemu RTG. Jeżeli zespół obudowy lampy RTG jest przegrzany i nie działa, należy poczekać, aż okres schładzania umożliwi ponowną eksploatację zespołu obudowy lampy RTG. Należy sprawdzić, czy nie ma widocznego wycieku czynnika lub innego zanieczyszczenia.
Raz na tydzień	Sprawdzić, czy nie ma nietypowych hałasów.
Raz w roku	Zespół obudowy lampy RTG należy czyścić tylko wtedy, gdy ma swobodny dostęp.
Zgodnie z obowiązującymi normami i prawami lokalnymi lub ponadregionalnymi.	Wykonać test stałości.
Zgodnie z obowiązującymi normami i prawami lokalnymi lub ponadregionalnymi.	Wykonać sprawdzenie jakości obrazu.

- Jeżeli wystąpi wada, która dotyczy zespołu obudowy lampy RTG, należy skontaktować się z firmą, która wprowadziła na rynek system RTG zawierający zespół obudowy lampy RTG.

8 Etykieta identyfikacyjna produktu

Charakterystyki wydajności urządzenia są zdefiniowane na etykiecie identyfikacyjnej produktu stanowiącej część dołączonych dokumentów.

Nr	Etykieta	Oznaczenie
01		Zarejestrowana nazwa handlowa znak handlowy producenta
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adres legalnego producenta
03	 yyyy-mm	Adres legalnego producenta rrrr: rok produkcji mm: miesiąc produkcji
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Typ wyrobu medycznego: Zespół obudowy lampy RTG
05	Model	Nazwa produktu
06	REF	Numer typu produktu / Numer referencyjny
07	PN	Numer części
08	SN	Numer seryjny produktu
09	MD	Produkt będący wyrobem medycznym
10		Wartość filtracji stałej
11		Wymiary małego ogniska i odpowiednia norma
12		Wymiary dużego ogniska i odpowiednia norma
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Wartość znamionowa napięcia lampy RTG i odpowiednia norma
14	X-RAY TUBE	Lampa RTG
15	US only	Deklaracja zgodności wyłącznie w przypadku USA
THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J		

Nr	Etykieta	Oznaczenie
16	MANUFACTURED: month year	Miesiąc i rok produkcji
17		Kod macierzy danych unikalnego identyfikatora urządzenia [UDI] zawiera globalny numer artykułu [GTIN], numer seryjny [SN] i numer typu [TN] produktu.
18	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx	Globalny numer artykułu [GTIN]
19	(21) xxxxxxxxxxxxxxxx	Numer seryjny [SN] produktu xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Obudowa lampy RTG (w jest opcjonalnie) yyyyyy : Lampa RTG
20	 lub 	Symbol CSA Symbol CSA z numerem umowy ramowej CSA producenta
21		Symbol CE i numer jednostki notyfikowanej
22		Symbol utylizacji
23		Ogólny symbol ostrzeżenia
24		Wersja elektroniczna instrukcji obsługi. Zob.: www.dunlee.com/IFU
25		Chiński symbol RoHS
26	Duplicate label	Etykieta duplikatu w przypadku przeglądu systemu RTG
27	(CPO) Refurbished	Certyfikowany, wcześniej użytkowany produkt odnawiany
Etykieta dodatkowa:		
28		Należy przeczytać instrukcję obsługi/broszurę
29	Manufactured in:	Adres zakładu produkcyjnego / zakładu (opcjonalnie)
30		Symbol ukraińskiego rozporządzenia technicznego RoHS (opcjonalny)

Instruções de Uso

Conjuntos do tubo de raios X

Português Brasileiro, Portuguese

Índice

1	Informações sobre o documento.....	500
2	Finalidade prevista.....	501
3	Informações sobre segurança.....	503
	Mensagem de segurança usada neste documento.....	503
	Informações gerais sobre segurança.....	503
	Limites de operação, armazenamento e transporte.....	504
	Segurança elétrica.....	507
	Proteção contra radiação.....	507
	Segurança térmica.....	507
	Mídia de resfriamento/isolamento.....	508
	Suspensão.....	508
	Identificação de RoHS da China e tabela de declaração de materiais (somente China).....	509
	Rótulo e representante RoHS na Ucrânia (somente Ucrânia).....	510
	Representantes locais.....	510
4	Conformidade.....	511
5	Compatibilidade.....	512
6	Dados técnicos do conjunto do tubo de raios X.....	513
7	Manutenção.....	514
	Manutenção planejada pela organização que é responsável pela operação.....	514
	Limpeza e desinfecção.....	515
	Programação de manutenção planejada.....	516
8	Etiqueta de identificação do produto.....	517

1 Informações sobre o documento

Dados do documento

Data de liberação: 06/2022

Direitos autorais

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Isenção de responsabilidade

Todos os direitos reservados. A Koninklijke Philips N.V. reserva-se o direito de fazer alterações nas especificações de acordo com os termos dos contratos comerciais e de outros contratos aplicáveis entre o fornecedor e o comprador e não se responsabiliza por nenhuma consequência decorrente do uso desta publicação. É proibida a reprodução total ou parcial sem o consentimento por escrito do detentor dos direitos autorais. A versão em inglês deste documento é a versão original.

Nome comercial do produto

A etiqueta de identificação duplicada do produto que acompanha estas Instruções de Uso fornece o nome comercial do conjunto do tubo de raios X.

Informações de contato do fabricante

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg/Germany

Para obter mais ajuda, confira outras opções de contato em: www.dunlee.com

2 Finalidade prevista

Uso previsto

O compartimento do conjunto do tubo de raios X é um tubo gerador de raios X instalado em um compartimento blindado contra radiação. Esse conjunto destina-se a emitir fótons de raios X para permitir a criação de imagens diagnósticas de pacientes humanos.

O compartimento do conjunto do tubo de raios X é usado somente como parte integrante de um sistema de imagens e não tem nenhuma finalidade médica sozinho. O tratamento previsto, a duração e os parâmetros de tratamento não são definidos no nível do compartimento do conjunto do tubo de raios X. Isso é definido pelo fabricante do sistema de imagens de acordo com o uso previsto, a finalidade prevista e a finalidade médica conforme descrito na documentação técnica do sistema de imagens.

População de usuários prevista

O compartimento do conjunto do tubo de raios X é controlado remotamente pelo sistema de imagens, que é operado somente por usuários clínicos qualificados. Mais detalhes sobre a população prevista de usuários e pacientes são definidos pelo fabricante do sistema de imagens de acordo com o uso previsto, a finalidade prevista e a finalidade médica conforme descrito na documentação técnica do sistema de imagens. O compartimento do conjunto do tubo de raios X deve ser instalado, reparado e mantido somente por engenheiros de serviço de campo tecnicamente qualificados que receberam instruções e treinamento apropriados e que estão autorizados especificamente para instalar e ativar o equipamento de radiografia em aplicações médicas.

Contexto previsto

O compartimento do conjunto do tubo de raios X deve ser usado em um ambiente clínico fechado com temperatura controlada sem condensação e não deve ser usado para homecare ou por pessoas leigas. Esse conjunto deve ser usado em sistemas de imagens fixas instalados permanentemente. A frequência de uso não se limita dentro da duração de serviço esperada. Este compartimento do conjunto do tubo de raios X deve ser usado com vários pacientes sem qualquer tratamento especial do compartimento do conjunto do tubo de raios X entre os exames. Um tratamento adicional para uso com vários pacientes pode ser necessário e verificado pelo fabricante do sistema de imagens para aplicações específicas.

Princípios operacionais

As contraindicações não são definidas no nível do compartimento do conjunto do tubo de raios X porque isso é definido pelo fabricante do sistema de imagens de acordo com o uso previsto, a finalidade prevista e a finalidade médica, conforme descrito na documentação técnica do sistema de imagens. Avisos específicos são fornecidos nos documentos que acompanham o compartimento do conjunto do tubo de raios X. A duração esperada do serviço é mencionada no arquivo de gerenciamento de risco e declarada nos documentos que acompanham o compartimento do conjunto do tubo de raios X.

Desempenho básico

O conjunto do tubo de raios X não tem um desempenho básico e nenhuma função do equipamento visa contribuir para o desempenho básico do sistema de raios X em que ele está integrado.

3 Informações sobre segurança



Aviso

Estas Instruções de Uso têm como objetivo possibilitar o trabalho seguro com o conjunto do tubo de raios X. Opere o conjunto do tubo de raios X somente de acordo com as instruções deste documento e as instruções de operação do sistema de raios X aplicável. Não use este dispositivo para outras finalidades que não sejam aquelas às quais se destina.



Leia-me,
compreenda-me
e me obedeça!

Mensagem de segurança usada neste documento

Avisos gerais e de segurança são colocados nestas instruções de uso. Avisos especiais e de segurança, que se aplicam somente a um conjunto do tubo de raios X especial, são colocados no respectivo Manual Técnico do conjunto do tubo de raios X.

Esta mensagem relevante para a segurança aparece nesta instrução de uso:

WARNING AVISO

Demonstra situações perigosas para as pessoas. Deixar de evitar esse problema pode levar a lesões graves e até à morte.

Informações gerais sobre segurança

A organização responsável pela operação do sistema de raios X aplicável é sempre responsável pelo cumprimento das normas vigentes para instalação e operação do conjunto do tubo de raios X.

- A instalação e o reparo deste equipamento devem ser realizados somente por engenheiros de serviço de campo tecnicamente qualificados, que tenham recebido instruções e treinamento apropriados sobre o equipamento em aplicações médicas e, particularmente, sobre a instalação e a disponibilização deste conjunto do tubo de raios X. A instalação, a calibragem e o teste do conjunto do tubo de raios X devem ser realizados de acordo com as respectivas instruções do sistema de raios X aplicável.
- Somente profissionais treinados e autorizados têm permissão para operar o conjunto do tubo de raios X.

- O conjunto do tubo de raios X não deverá ser usado se apresentar qualquer defeito elétrico, mecânico ou funcional. Isso se aplica especialmente a falhas nos indicadores, visores, avisos e alarmes.
- Se ocorrerem defeitos funcionais ou outros desvios do comportamento operacional normal, desligue o sistema de raios X. Avise imediatamente a empresa que disponibiliza este conjunto do tubo de raios X no mercado a respeito dos defeitos ou desvios. Volte a operar o sistema de raios X somente depois que ele for reparado. Operar um dispositivo que contém componentes com defeito aumenta os riscos à segurança.
- Não instale o conjunto do tubo de raios X em dispositivos médicos diferentes daqueles aos quais ele se destina.
- O fabricante do conjunto do tubo de raios X é responsável pelos recursos de segurança oferecidos. Se for feita alguma modificação, o fabricante rejeitará a responsabilidade pelos recursos de segurança oferecidos pelo conjunto do tubo de raios X.
- É necessário operar corretamente e realizar a manutenção regular e competente do conjunto do tubo de raios X.
- Opere corretamente o conjunto do tubo de raios X. Faça ou solicite a manutenção correta do conjunto do tubo de raios X. Em outros casos, o fabricante do conjunto do tubo de raios X não se responsabilizará pela operação incorreta, danos ou lesões que possam ocorrer.
- Não faça nem permita que façam reparos ou manutenção no conjunto do tubo de raios X enquanto ele estiver em uso.
- Qualquer incidente grave que ocorra com relação ao conjunto do tubo de raios X deve ser relatado para o fabricante e a autoridade competente do estado-membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Limites de operação, armazenamento e transporte

O conjunto do tubo de raios X só é operado com segurança quando usado dentro dos limites de suas especificações.

Negligenciar os limites de operação pode causar vazamento de substâncias refrigerantes. O conjunto do tubo de raios X superaquece. As peças integrantes que superaquecem podem acabar implodindo ou explodindo. Consulte os respectivos limites de operação do sistema de raios X aplicável.

- Não opere o conjunto do tubo de raios X na presença de substâncias anestésicas inflamáveis misturadas com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Não use detergentes e desinfetantes, inclusive aqueles usados no paciente, pois podem formar misturas de gases explosivos.
- O conteúdo de oxigênio do ar ambiente durante a operação deve ser inferior a 25%.
- Respeite os limites ambientais especificados do conjunto do tubo de raios X:

Limites ambientais	Conjunto do tubo de raios X					
	Valores padrão ⁽²⁵⁾	Valores específicos				
		Tipo A	Tipo B	Tipo C	Tipo D	Tipo E
Em operação						
Temperatura ambiente [°C]						
Mínima	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Máxima	+35	+30	N/A	+35	+35	+34
Máxima com desempenho reduzido	N/A	N/A	+40	N/A	N/A	N/A
Umidade ambiente [%]						
Sem condensação						
Mínima	10	10	20	20	10	10
Máxima	90	90	80	80	90	90
Pressão atmosférica ambiente [kPa]						
Mínima (corresponde a uma altura de cerca de 3.000 m acima do nível do mar)	70	70	70	70	70	70
Máxima	110	110	110	110	110	110
Para armazenamento e transporte						
Limites de temperatura [°C]						
Mínima	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Máxima	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Limites de umidade [%]						
Mínima	5	5	5	5	5	5
Máxima	95	95	95	95	95	95

(25) Os valores da maioria dos conjuntos do tubo de raios X (valores padrão) são definidos nesta coluna. Conjuntos do tubo de raios X com valores limite não padrão são fornecidos nas outras colunas.

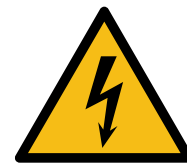
Valores específicos	Conjunto do tubo de raios X	Número	Número	Número	Número
Tipo A	CTR1740	9890 000 8687x			
Tipo B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Tipo C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
9890 000 8709x		9890 000 8710x			
Tipo D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Tipo E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Segurança elétrica

Use este conjunto do tubo de raios X somente em salas médicas que obedecem aos requisitos determinados pelas leis e normas locais e transregionais relevantes.



Aviso:
Eletricidade

Proteção contra radiação

Antes de qualquer exposição a raios X, verifique se foram tomadas todas as precauções necessárias contra radiação. As informações sobre precauções contra radiação estão disponíveis nas instruções de uso do sistema de raios X aplicável.

- Antes de iniciar a radiação, verifique se o sistema de raios X gera uma comprovação suficiente de qualidade correta da imagem.
- Para interromper a radiação, use o botão de parada de emergência do sistema de raios X!



Aviso:
radiação ionizante

Segurança térmica

Para evitar danos decorrentes da sobrecarga térmica, não opere o conjunto do tubo de raios X fora dos parâmetros de carga especificados. Essa prevenção reduz os riscos para o paciente, os técnicos, os terceiros e o meio ambiente.



Aviso:
Material explosivo

Mídia de resfriamento/isolamento

- Cuidado para não engolir mídias que vazam.
- Nem a mídia nem os vapores que ela libera devem ingressar no sistema de esgoto.
- Não respire o vapor liberado pela mídia.
- Deixe o ar fresco circular pelas salas fechadas.
- Não provoque vômitos.
- Remova qualquer mídia derramada ou vazada. Use materiais absorventes de líquido.
- Descarte os materiais de limpeza. Respeite as leis e as regulamentações locais de meio ambiente.



Aviso:
geral

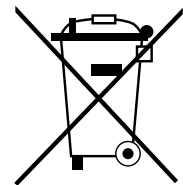
Suspensão

O dever de devolução, o descarte correto e a recuperação do conjunto do tubo de raios X seguem a Diretiva europeia para descartes de equipamentos elétricos e eletrônicos (European Waste Electrical and Electronic - WEEE). E também seguem os requisitos legais locais e transregionais.

O fabricante do conjunto do tubo de raios X desenvolve os mais avançados conjuntos do tubo de raios X em termos de segurança e proteção do meio ambiente. Se nenhuma parte do conjunto do tubo de raios X estiver aberta e se o tubo de raios X for usado corretamente, não há riscos às pessoas ou ao ambiente.

Para obedecer às regulamentações, às vezes é necessário usar materiais que possam ser prejudiciais ao meio ambiente. Descarte esses materiais de forma apropriada.

Este conjunto do tubo de raios X contém materiais tóxicos. Não descarte o conjunto do tubo de raios X com o lixo industrial ou doméstico.



Respeite as normas
de descarte.

O fabricante

- oferece suporte para a eliminação do conjunto do tubo de raios X de acordo com requisitos legais válidos.
- retira o conjunto do tubo de raios X.
- devolve as peças reutilizáveis ao ciclo de produção por meio de empresas de descarte certificadas. Testes abrangentes e procedimentos de controle de qualidade, bem como verificações detalhadas dos componentes, garantem o mesmo nível elevado de qualidade e funcionalidade esperado de materiais novos.
- contribui para a proteção do meio ambiente.

Se você tiver dúvidas a respeito da eliminação segura dos materiais, consulte o fabricante com total segurança.

Identificação de RoHS da China e tabela de declaração de materiais (somente China)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Rótulo e representante RoHS na Ucrânia (somente Ucrânia)



Endereço do fabricante legal:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмБХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Representante da Ucrânia para tubos de raios X, marcados com a marca de conformidade da Regulamentação Técnica RoHS da Ucrânia:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uaep@crtia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Representantes locais

Informações de contato para a Austrália:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Conformidade

O conjunto do tubo de raios X que aparece nestas instruções de uso coloca em vigor as provisões da

- Marcação de Conformidade com a CE Europeia, e



Número
de identificação
do órgão
notificado

- FDA 21 CFR 1020.30.

Caso você tenha dúvidas referentes aos requisitos locais ou trans-regionais, entre em contato com:

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg/Germany

Para mais ajuda, confira outras opções de contato em: <http://www.dunlee.com>

5 Compatibilidade

A instalação e o reparo deste equipamento devem ser realizados somente por engenheiros de serviço de campo tecnicamente qualificados, que tenham recebido instruções e treinamento apropriados sobre o equipamento em aplicações médicas e, particularmente, sobre a instalação e a disponibilização deste conjunto do tubo de raios X. A instalação, a calibragem e o teste do conjunto do tubo de raios X devem ser realizados de acordo com as respectivas instruções do sistema de raios X aplicável.

Para garantir que o conjunto do tubo de raios X e o sistema de raios X sejam compatíveis, consulte as instruções técnicas do sistema de raios X.

Se necessário, entre em contato com o fabricante do sistema de raios X aplicável.

A empresa que coloca o sistema de raios X que inclui o conjunto do tubo de raios X no mercado é responsável pela instalação do conjunto no sistema. A instalação deve estar de acordo com todos os requisitos legais locais e transregionais.

6 Dados técnicos do conjunto do tubo de raios X

Dados técnicos do conjunto do tubo de raios X, por exemplo:

- Classificação de carga única
- Classificação da carga serial
- Potência de entrada nominal do ânodo radiográfico
- Potência de entrada nominal do ânodo de tomografia computadorizada
- Índice de potência de varredura de tomografia computadorizada nominal

são especificados nos Dados Técnicos/Manual Técnico do conjunto do tubo de raios X, se aplicável.

7 Manutenção

A manutenção planejada e corretiva deste equipamento deve ser realizada somente por engenheiros de serviço de campo tecnicamente qualificados, que tenham recebido instruções e treinamento apropriados sobre o equipamento em aplicações médicas e, particularmente, sobre a manutenção deste conjunto do tubo de raios X. A manutenção, incluindo calibragem e teste do conjunto do tubo de raios X, deve ser realizada de acordo com as respectivas instruções do sistema de raios X aplicável.

O fabricante deste conjunto do tubo de raios X recomenda medidas de manutenção planejada. As medidas recomendadas devem estar de acordo com os requisitos legais locais e transregionais.

O tempo de vida útil esperado é especificado nos Manuais Técnicos relacionados. É necessário que, durante este período, o conjunto do tubo de raios X seja submetido à manutenção. Consulte os requisitos das instruções do serviço e as instruções do serviço do sistema de raios X aplicável.

Manutenção planejada pela organização que é responsável pela operação

A organização responsável pela operação dos dispositivos médicos é encarregada pela manutenção planejada. Essa manutenção planejada deve se referir às regulamentações de prevenção de acidentes industriais, normas de produtos médicos locais ou transregionais e outras regulamentações.

Este conjunto do tubo de raios X precisa de manutenção planejada regular:

Os técnicos devem realizar a manutenção planejada deste conjunto do tubo de raios X regularmente.

Medidas de precaução da manutenção planejada evitam lesões pessoais e garantem que a organização responsável pela operação cumpra com todos os compromissos.

Se ocorrerem defeitos funcionais ou outros desvios do comportamento operacional normal, desligue o sistema de raios X. Avise imediatamente a empresa que disponibiliza este conjunto do tubo de raios X no mercado a respeito dos defeitos ou desvios. Volte a operar o sistema de raios X somente depois que ele for reparado. Operar um dispositivo que contém componentes com defeito aumenta os riscos à segurança.

Os ciclos de manutenção regulares reduzem a probabilidade de uma falha espontânea. Você não tem como evitar por completo falhas espontâneas. Se você precisar de garantia de disponibilidade do sistema de raios X, implemente um sistema de raios X de espera redundante.

A integridade estrutural do conjunto do tubo de raios X não desgasta.

Limpeza e desinfecção



WARNING

Risco de radiação excessiva ou choque elétrico.

- Coloque o sistema de raios X na posição “OFF” (Desligado) antes de iniciar o procedimento de limpeza do conjunto do tubo de raios X.
- Não abra as tampas do sistema de raios X.
- Não troque ou remova as tampas ou outras peças do conjunto do tubo de raios X. É necessário que o conjunto do tubo de raios X possa ser acessado diretamente.
- Não altere a configuração do conjunto do tubo de raios X.
- Não permita a entrada de detergentes no equipamento de raios X.
- Se você usar agentes de limpeza como detergentes, verifique se eles não contêm substâncias explosivas, pois elas podem formar misturas de gases explosivos.
- Obedeça aos requisitos legais regionais que fazem referência ao procedimento de limpeza.
- Observe as informações do fabricante e as instruções de segurança dos detergentes.

Negligenciar esta instrução pode levar a lesões graves e até à morte.

Limpeza

Somente limpe o conjunto do tubo de raios X se

- o conjunto do tubo de raios X não estiver atrás das tampas do sistema de raios X;
- o conjunto do tubo de raios X não tiver tampa;
- o conjunto do tubo de raios X tiver acesso direto.

Procedimento de limpeza

- Não utilize detergentes ou lustradores que podem causar corrosão, delaminação ou abrasão.
 - Não utilize detergentes ou lustradores corrosivos, solventes ou abrasivos.
 - Não utilize detergentes ou lustradores à base de álcool.
 - Limpe as peças esmaltadas, as peças cromadas e as superfícies de alumínio apenas com um pano úmido e detergente neutro ou lustradores.
 - Limpe com um pano de lã.
-

Desinfecção

Uma desinfecção do conjunto do tubo de raios X não é necessária, exceto se exigido pelo fabricante do sistema.

Programação de manutenção planejada



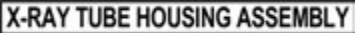









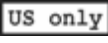
- Verifique se o conjunto do tubo de raios X apresenta defeitos evidentes. Faça as verificações a menos que elas não estejam de acordo com a configuração do sistema de raios X.

Intervalo	Escopo do trabalho
Sempre que você operar o sistema de raios X	Verifique se o sistema de raios X apresenta mensagens de erro. Se o conjunto do tubo de raios X sofrer uma sobrecarga térmica e não funcionar, aguarde que ele esfrie para voltar a operá-lo. Verifique se a mídia apresenta algum vazamento aparente ou outra contaminação.
Semanalmente	Verifique se há ruídos incomuns.
Anualmente	Somente se o conjunto do tubo de raios X tiver acesso livre, limpe-o.
Conforme as leis e as normas locais ou transregionais relevantes	Faça um teste de constância.
Conforme as leis e as normas locais ou transregionais relevantes	Verifique a qualidade da imagem.

- Se ocorrerem defeitos relacionados ao conjunto do tubo de raios X, entre em contato com a empresa que comercializa o sistema de raios X que inclui o conjunto do tubo de raios X.

8 Etiqueta de identificação do produto

As características de desempenho do dispositivo são definidas na etiqueta de identificação do produto como parte dos documentos fornecidos.

Nº	Etiqueta	Designação
01		Nome/marca comercial registrada do fabricante
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Endereço do fabricante legal
03	 yyyy-mm	Endereço do fabricante legal aaaa: ano de fabricação mm: mês de fabricação
04		Tipo do dispositivo médico: Conjunto do tubo de raios X
05		Nome do produto
06		Número do tipo do produto/Número de referência
07		Número de peça
08		Número de série do produto
09		Produto de dispositivo médico
10		Valor da filtragem permanente
11		Dimensões do foco pequeno e do respectivo padrão
12		Dimensões do foco grande e do respectivo padrão
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Valor da tensão nominal do tubo de raios X e do respectivo padrão
14		Tubo de raios X
15		Declaração de conformidade somente para os EUA
<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J</p>		

Nº	Etiqueta	Designação
16	MANUFACTURED: month year	Mês e ano de fabricação
17		O código da matriz de dados de identificação exclusiva do dispositivo [UDI] consiste no número global do item comercializado [GTIN], no número de série [SN] e no número de tipo [TN] do produto.
18	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx	Número global do item comercializado [GTIN]
19	(21) xxxxxxxxxxxxxxxx	Número de série [SN] do produto xxxxxxwyyyyyy xxxxxw : invólucro do tubo de raios X (w opcional) yyyyyy : Tubo de raios X
20	 OU 	Símbolo CSA Símbolo CSA com o número do contrato mestre CSA do fabricante
21		Símbolo CE e número do órgão notificado
22		Símbolo de descarte
23		Símbolo de aviso geral
24		Versão eletrônica das Instruções de uso. Consulte: www.dunlee.com/IFU
25		Símbolo de RoHS da China
26	Duplicate label	Etiqueta duplicada para a visão geral da etiqueta do sistema de raios X
27	(CPO) Refurbished	Produto usado remanufaturado certificado
Etiqueta adicional:		
28		O livreto/manual de instruções devem ser lidos
29	Manufactured in:	Endereço da fábrica/local de fabricação (opcional)
30	 UA.TR.116	Símbolo de regulamentação técnica RoHS da Ucrânia (opcional)

Instrucțiuni de utilizare

Ansamblurile de carcasă de tuburi radiologice

Română, Romanian

Cuprins

1	Informații despre document.....	520
2	Scopul prevăzut	521
3	Informații privind siguranța	523
	Mesajele de siguranță utilizate în acest document	523
	Informații generale referitoare la siguranță	523
	Limite pentru funcționare, depozitare și transport	524
	Protecția împotriva riscurilor electrice	527
	Protecția împotriva radiațiilor	527
	Protecția termică	527
	Agent de răcire/izolare	528
	Scoaterea din uz	528
	Eticheta RoHS pentru China și tabelul de declarare a materialelor (numai pentru China)	529
	Etichetă RoHS și reprezentanță pentru Ucraina (exclusiv pentru Ucraina)	530
	Reprezentanți locali	530
4	Conformitate	531
5	Compatibilitatea	532
6	Date tehnice ale ansamblului carcasei tubului radiologic.....	533
7	Întreținerea.....	534
	Întreținerea programată de către organizația responsabilă pentru operare	534
	Curățarea și dezinfectarea	535
	Programul de întreținere	536
8	Eticheta de identificare a produsului	537

1 Informații despre document

Date despre document

Data publicării: 06/2022

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Declinarea răspunderii

Toate drepturile rezervate. Koninklijke Philips N.V. își rezervă dreptul de a aduce modificări specificațiilor, în conformitate cu termenii acordului comercial sau ai oricărui acord aplicabil între furnizor și cumpărător, fără a purta nicio răspundere pentru eventualele consecințe apărute în urma utilizării acestei publicații. Reproducerea integrală sau parțială este interzisă în absența consimțământului prealabil furnizat în scris de către deținătorul drepturilor de autor. Versiunea în limba engleză a acestui document este versiunea originală.

Numele comercial al produsului

Eticheta duplicată de identificare a produsului, care însoțește aceste instrucțiuni de utilizare, indică numele comercial al ansamblului carcasei tubului radiologic.

Informații de contact ale producătorului

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Pentru asistență suplimentară, consultați diferitele opțiuni de contact de la adresa:
www.dunlee.com

2 Scopul prevăzut

Domeniu de utilizare

Ansamblul carcasei tubului radiologic este un tub generator de raze X, aflat într-o carcasă radioopacă. Ansamblul carcasei tubului radiologic are rolul de a emite fotoni de raze X pentru a permite crearea de imagini în vederea diagnosticării pacienților umani. Ansamblul carcasei tubului radiologic este utilizat numai ca parte integrantă a unui sistem imagistic și nu are niciun rol medical dacă este utilizat separat. Tratamentul dorit, durata acestuia și parametrii terapeutici nu sunt definiți la nivelul ansamblului carcasei tubului radiologic. Aceste informații sunt definite de producătorul sistemului imagistic în conformitate cu domeniul de utilizare, scopul prevăzut și scopul medical, conform descrierii din documentația tehnică a sistemului imagistic.

Profilul prevăzut al utilizatorilor

Ansamblul carcasei tubului radiologic este controlat de la distanță de sistemul imagistic, acesta fiind, la rândul său, operat numai de către utilizatori clinici calificați. Detaliile profilurilor prevăzute ale utilizatorilor și pacienților sunt definite de producătorul sistemului imagistic în conformitate cu domeniul de utilizare, scopul prevăzut și scopul medical, conform descrierii din documentația tehnică a sistemului imagistic. Ansamblul carcasei tubului radiologic trebuie instalat, reparat și întreținut numai de către ingineri de service calificați din punct de vedere tehnic, care au primit instrucțiuni și instruire adecvată și care sunt autorizați în mod explicit să instaleze și să dea în exploatare echipamente radiografice din aplicații medicale.

Context prevăzut

Ansamblul carcasei tubului radiologic este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu clinic interior, cu climatizare controlată, fără condens, și nu trebuie utilizat pentru îngrijirea la domiciliu sau de către persoane nespecializate. Ansamblul carcasei tubului radiologic este conceput pentru utilizarea în cadrul sistemelor imagistice staționare, instalate permanent. Frecvența de utilizare nu este limitată în timpul duratei de viață preconizate a produsului. Ansamblul carcasei tubului radiologic este conceput pentru a fi utilizat la pacienți multipli, fără ca ansamblul carcasei tubului radiologic să fie supus niciunui alt tratament special între examinări. Pentru anumite aplicații, producătorul sistemului imagistic poate impune și verifica proceduri speciale pentru utilizarea la pacienți multipli.

Principii de funcționare

Contraindicațiile nu sunt definite la nivelul ansamblului carcasei tubului radiologic, deoarece sunt definite de producătorul sistemului imagistic în conformitate cu domeniul de utilizare, scopul prevăzut și scopul medical, conform descrierii din documentația tehnică a sistemului imagistic. Documentele care însoțesc ansamblul carcasei tubului radiologic includ avertismente speciale. Durata de viață preconizată este indicată în dosarul de gestionare a riscurilor și în documentele care însoțesc ansamblul carcasei tubului radiologic.

Funcționarea de bază

Ansamblul carcasei tubului radiologic propriu-zis nu are un mod de funcționare de bază. De asemenea, funcționarea ansamblului carcasei tubului radiologic nu va contribui la funcționarea de bază a sistemului radiologic în care este integrat acesta.

3 Informații privind siguranța



Avertisment

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt concepute pentru a vă oferi posibilitatea de a lucra în condiții de siguranță cu ansamblul carcasei tubului radiologic. Ansamblul carcasei tubului radiologic trebuie operat numai în conformitate cu instrucțiunile din prezentul document și instrucțiunile de utilizare ale sistemului radiologic asociat. Nu utilizați produsul în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.



Citește-mă,
înțelege-mă,
și respectă-mă!

Mesajele de siguranță utilizate în acest document

Avertismentele generale și avizele de siguranță sunt plasate în această instrucțiune de utilizare. Avertismentele speciale și avizele de siguranță, care se aplică numai unui ansamblu special de carcasă a tubului radiologic, sunt plasate în manualul tehnic aferent al ansamblului carcasei tubului radiologic.

În cadrul acestor instrucțiuni de utilizare, apar următoarele mesaje referitoare la siguranță:



WARNING AVERTISMENT

Indică o situație periculoasă pentru persoanele din jur. Dacă nu preveniți această situație, există riscul de leziuni grave sau chiar mortale.

Informații generale referitoare la siguranță

Organizația care operează sistemul radiologic asociat poartă întotdeauna răspunderea pentru conformitatea cu reglementările aplicabile instalării și operării acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic.

- Acest echipament trebuie instalat și reparat numai de către ingineri de service calificați din punct de vedere tehnic, care au primit instrucțiuni și instruire adecvată privind echipamentele utilizate în aplicații medicale, în special privind instalarea și darea în exploatare a acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic. Ansamblul carcasei tubului radiologic trebuie instalat, calibrat și testat în conformitate cu instrucțiunile corespunzătoare ale sistemului radiologic asociat.

- Ansamblul carcasei tubului radiologic trebuie operat numai de către personal instruit și autorizat.
- Dacă ansamblul carcasei tubului radiologic are defecte electrice, mecanice sau funcționale, acesta nu trebuie utilizat. Această instrucțiune se aplică în mod special în cazul indicatoarelor și afișajelor defecte, al avertismentelor și alarmelor.
- Dacă apar defecte funcționale sau alte abateri de la funcționarea normală, opriți sistemul radiologic. În cazul oricăror defecte sau abateri, informați imediat compania de la care ați achiziționat sistemul radiologic care include acest ansamblu de carcasă a tubului radiologic. Continuați utilizarea sistemului radiologic numai după repararea acestuia. Funcționarea produsului în condițiile unor componente defecte va spori riscurile legate de siguranță.
- Nu instalați ansamblul carcasei tubului radiologic pe dispozitive medicale diferite de cele pentru care a fost conceput acesta.
- Producătorul ansamblului carcasei tubului radiologic este responsabil pentru funcțiile de siguranță ale acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic. Producătorul își declină răspunderea privind funcțiile de siguranță ale acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic în cazul modificării acestuia.
- Pentru funcționarea corectă a ansamblului carcasei tubului radiologic, este necesară întreținerea regulată și corectă a acestuia.
- Asigurați operarea corectă a ansamblului carcasei tubului radiologic. Asigurați întreținerea corectă a ansamblului carcasei tubului radiologic. În caz contrar, producătorului ansamblului carcasei tubului radiologic nu va fi responsabil pentru funcționarea incorectă, avariile sau leziunile care pot apărea.
- Nu permiteți efectuarea de lucrări de service sau întreținere asupra ansamblului carcasei tubului radiologic cât timp acesta se află în funcțiune.
- Orice incident grav survenit în legătură cu ansamblul carcasei tubului radiologic trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru al UE în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Limite pentru funcționare, depozitare și transport

Funcționarea în condiții de siguranță a ansamblului carcasei tubului radiologic este garantată numai atunci când acesta este utilizat în limitele specificate.

Dacă ignorați limitele de funcționare, există riscul de apariție a scurgerilor de lichid de răcire. Ansamblul carcasei tubului radiologic se încălzește excesiv. Componentele care ating o temperatură excesivă pot cauza explozii sau implozii. Consultați limitele de funcționare ale sistemului radiologic asociat.

- Nu utilizați ansamblul carcasei tubului radiologic în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aerul, oxigenul sau oxidul de azot.
- Nu utilizați detergenți și dezinfectanți, inclusiv cei utilizați pe pacient, care pot crea amestecuri gazoase explozibile.
- Conținutul de oxigen al aerului ambiant în timpul utilizării trebuie să fie mai mic de 25%.

- Respectați limitele de mediu specificate pentru ansamblul carcasei tubului radiologic:

Limite de mediu	Ansamblul carcasei tubului radiologic					
	Valori standard ⁽²⁶⁾	Valori specifice				
		Tip A	Tip B	Tip C	Tip D	Tip E
În funcțiune						
Temperatură ambientă [°C]						
Minimum	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	+30	N/A	+35	+35	+34
Maximum cu performanțe reduse	N/A	N/A	+40	N/A	N/A	N/A
Umiditate ambientă [%] fără condens						
Minimum	10	10	20	20	10	10
Maximum	90	90	80	80	90	90
Presiune atmosferică ambientă [kPa]						
Minimum (corespunde unei înălțimi de aproximativ 3.000 m deasupra nivelului mării)	70	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110	110
Pentru depozitare și transport						
Limite de temperatură [°C]						
Minimum	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Limite de umiditate [%]						
Minimum	5	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95	95

(26) Valorile majorității ansamblurilor de carcasă de tuburi radiologice (valori implicite) sunt setate în această coloană.

Ansamblurile de carcasă de tuburi radiologice cu valori limită non-standard sunt date în celelalte coloane.

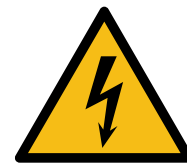
Valori specifice	Ansamblul carcasei tubului radiologic	Număr	Număr	Număr	Număr
Tip A	CTR1740	9890 000 8687x			
Tip B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Tip C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x	
	9890 000 8709x	9890 000 8710x			
Tip D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Tip E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Protecția împotriva riscurilor electrice

Acest ansamblu de carcasă a tubului radiologic trebuie utilizat numai în încăperi medicale care îndeplinesc cerințele standardelor și legilor naționale și internaționale aplicabile.



Avertisment:
Electricitate

Protecția împotriva radiațiilor

Înainte de efectuarea unei expuneri la raze X, adoptați toate măsurile de precauție necesare pentru protecția împotriva radiațiilor. Instrucțiunile de utilizare ale sistemului radiologic asociat conțin informații privind măsurile de precauție pentru protecția împotriva radiațiilor.

- Înainte de a porni radiațiile, asigurați-vă că sistemul radiologic poate furniza imagini la nivelul necesar de calitate.
- Pentru a opri radiațiile, utilizați comutatorul de oprire de urgență al sistemului radiologic!



Avertisment:
Radiații ionizante

Protecția termică

Pentru a preveni defecțiunile cauzate de temperaturile excesive, asigurați-vă că nu utilizați ansamblul carcasei tubului radiologic în afara parametrilor de încărcare specificați. Această măsură preventivă reduce riscurile pentru pacient, personalul care utilizează produsul, terțele părți și mediul înconjurător.



Avertisment:
Material exploziv

Agent de răcire/izolare

- Nu ingerați lichidele scurse.
- Nu permiteți lichidelor sau vaporilor acestora să pătrundă în sistemul de canalizare.
- Nu inspirați vaporii lichidelor.
- Asigurați-vă că încăperile închise sunt ventilate cu aer proaspăt.
- Nu induceți voma.
- Îndepărtați lichidele vărsate. Utilizați un material care absoarbe lichidele.
- Eliminați materialele utilizate pentru curățare. Respectați legile și reglementările locale de protecție a mediului.



Avertisment:
General

Scoaterea din uz

Pentru informații privind obligația de preluare, eliminare corectă la deșuri și reciclare a ansamblului carcasei tubului radiologic, consultați Directiva UE privind deșeurile rezultate din echipamente electrice și electronice (DEEE). Aceasta conține și informații privind cerințele legislației locale și internaționale.

Producătorul ansamblului carcasei tubului radiologic fabrică ansambluri de carcasă de tuburi radiologice folosind cele mai recente tehnologii și respectând măsurile de protecție a muncii și mediului înconjurător. Pornind de la premisa că nu se deschide nicio parte a ansamblului carcasei tubului radiologic, iar acesta este utilizat corect, nu există niciun risc pentru persoanele din jur sau mediul înconjurător.

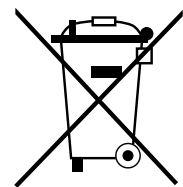
Uneori, pentru respectarea reglementărilor, este necesară utilizarea unor materiale care pot fi dăunătoare mediului înconjurător. Aceste materiale trebuie eliminate la deșuri în mod corect.

Acest ansamblu de carcasă a tubului radiologic conține materiale toxice. Nu eliminați ansamblul carcasei tubului radiologic împreună cu deșeurile menajere sau industriale.

Producătorul

- vă va sprijini în sensul eliminării la deșuri a ansamblului carcasei tubului radiologic în conformitate cu cerințele legale aplicabile.
- va prelua ansamblul carcasei tubului radiologic.
- va reintroduce piesele reutilizabile în ciclul de producție, prin intermediul unor companii de casare certificate. Procedurile extensive de testare și de asigurare a calității, precum și verificările detaliate ale componentelor garantează același nivel înalt de calitate și funcționalitate care este așteptat de la materialele noi.
- contribuie la protecția mediului.

Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea în siguranță la deșuri a produsului, puteți contacta producătorul cu deplină încredere.



Respectați
reglementările
privind casarea!

Eticheta RoHS pentru China și tabelul de declarare a materialelor (numai pentru China)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Etichetă RoHS și reprezentanță pentru Ucraina (exclusiv pentru Ucraina)



Adresa producătorului legal:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Reprezentanța din Ucraina pentru tuburi radiologice, care poartă marcajul de conformitate cu Reglementarea tehnică RoHS pentru Ucraina:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uagpr@crtia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Reprezentanți locali

Informații de contact pentru Australia:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Conformitate

Ansamblul carcasei tubului radiologic prezentat în aceste instrucțiuni de utilizare respectă prevederile

- Marcajul de conformitate CE European și



Numărul
de identificare
al organismului
notificat

- FDA 21 CFR 1020.30

în vigoare.

Dacă aveți alte întrebări privind cerințele legale locale sau transregionale,
contactați:

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Pentru asistență suplimentară, consultați diferitele opțiuni de contact de la adresa: <http://www.dunlee.com>

5 Compatibilitatea

Acest echipament trebuie instalat și reparat numai de către ingineri de service calificați din punct de vedere tehnic, care au primit instrucțiuni și instruire adecvată privind echipamentele utilizate în aplicații medicale, în special privind instalarea și darea în exploatare a acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic. Ansamblul carcasei tubului radiologic trebuie instalat, calibrat și testat în conformitate cu instrucțiunile corespunzătoare ale sistemului radiologic asociat.

Pentru a asigura compatibilitatea ansamblului carcasei tubului radiologic cu sistemul radiologic, consultați instrucțiunile tehnice ale sistemului radiologic.

Dacă este necesar, contactați producătorul sistemului radiologic asociat.

Compania care pune pe piață sistemul radiologic care include ansamblul carcasei tubului radiologic este responsabilă pentru instalarea ansamblului carcasei tubului radiologic în sistemul radiologic. Instalația trebuie să respecte toate cerințele aplicabile ale legislației locale și internaționale.

6 Date tehnice ale ansamblului carcasei tubului radiologic

Datele tehnice ale ansamblului carcasei tubului radiologic, de exemplu:

- Sarcină simplă nominală
- Sarcină nominală în serie
- Putere nominală la intrare anod radiografic
- Putere nominală intrare anod CT
- Indice nominal al puterii de scanare CT

sunt specificate în datele tehnice/manualele tehnice aferente ale ansamblului carcasei tubului radiologic, dacă este cazul.

7 Întreținerea

Întreținerea programată și cea corectivă a acestui echipament trebuie asigurată numai de către ingineri de service calificați din punct de vedere tehnic, care au primit instrucțiuni și instruire adecvată privind echipamentele utilizate în aplicații medicale, în special privind întreținerea acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic. Întreținerea, inclusiv calibrarea și testarea ansamblului carcasei tubului radiologic, trebuie efectuată cu respectarea instrucțiunilor sistemului radiologic asociat.

Producătorul acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic recomandă adoptarea unor măsuri de întreținere programată. Măsurile recomandate trebuie să respecte toate cerințele aplicabile ale legislației locale și internaționale.

Durata de viață preconizată este specificată în manualele tehnice aferente. Este necesar ca în această perioadă ansamblul de carcasă a tubului radiologic să fie supus întreținerii de service. Consultați cerințele instrucțiunilor de service și instrucțiunile de service ale sistemului radiologic aplicabil.

Întreținerea programată de către organizația responsabilă pentru operare

Organizația responsabilă pentru operarea dispozitivelor medicale are obligația de a asigura întreținerea programată a acestora. Întreținerea programată trebuie să respecte reglementările de prevenire a accidentelor industriale, legislația locală sau internațională privind produsele medicale și alte reglementări.

Acest ansamblu de carcasă a tubului radiologic necesită efectuarea periodică a întreținerii programate.

Asigurați-vă că personalul de service efectuează periodic întreținerea programată a acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic.

Măsurile de întreținere preventivă programată previn accidentele și asigură îndeplinirea tuturor obligațiilor organizației responsabile de operare.

Dacă apar defecte funcționale sau alte abateri de la funcționarea normală, opriți sistemul radiologic. În cazul oricărui defect sau abateri, informați imediat compania de la care ați achiziționat sistemul radiologic care include acest ansamblu de carcasă a tubului radiologic. Continuați utilizarea sistemului radiologic numai după repararea acestuia. Funcționarea produsului în condițiile unor componente defecte va spori riscurile legate de siguranță.

Ciclurile regulate de întreținere reduc probabilitatea defecțiunilor spontane. Totuși, aceste defecțiuni spontane nu pot fi eliminate complet. Dacă este necesară disponibilitatea garantată a unui sistem radiologic, asigurați-vă că dispuneți de un sistem radiologic de rezervă.

Integritatea structurală a ansamblului carcasei tubului radiologic nu este afectată de uzură.

Curățarea și dezinfectarea



WARNING

Pericol de supradoză de radiații sau de electrocutare.

- Opriți sistemul radiologic înainte de a începe procedura de curățare a ansamblului carcsei tubului radiologic.
- Nu deschideți capacele sistemului radiologic.
- Nu schimbați și nu înlocuiți capacele sau alte componente ale ansamblului carcsei tubului radiologic. Ansamblul carcsei tubului radiologic trebuie să fie accesibil direct.
- Nu modificați configurația ansamblului carcsei tubului radiologic.
- Asigurați-vă că detergentul nu pătrunde în echipamentul radiologic.
- Dacă utilizați agenți de curățare precum detergenții, asigurați-vă că aceștia nu conțin substanțe explozive, deoarece acestea pot crea amestecuri gazoase explozive.
- Respectați cerințele legale locale privind curățarea și procedurile aplicabile.
- Respectați indicațiile producătorului și instrucțiunile privind siguranța detergentului.

Nerespectarea acestei instrucțiuni prezintă riscul de leziuni grave sau chiar mortale.

Curățarea

Numai dacă

- ansamblul carcsei tubului radiologic nu se află în spatele capacelor sistemului radiologic,
- ansamblul carcsei tubului radiologic nu are propriile sale capace,
- ansamblul carcsei tubului radiologic poate fi accesat direct,

curățați ansamblul carcsei tubului radiologic.

Procedura de curățare

- Nu utilizați detergenți sau agenți de lustruire care pot cauza coroziune, delaminare sau abraziune.
 - Nu utilizați detergenți caustici, solvenți sau abrazivi sau substanțe de lustruit.
 - Nu utilizați detergenți sau agenți de lustruire pe bază de alcool.
 - Curățați componentele emailate, cele cromate și suprafețele de aluminiu numai cu o lavetă umedă și un detergent sau un agent de lustruire neagresiv.
 - Uscați suprafețele cu o lavetă moale, din lână.
-

Dezinfectarea

Ansamblul carcasei tubului radiologic necesită dezinfectare doar în funcție de recomandarea producătorului sistemului.

Programul de întreținere






- Verificați dacă ansamblul carcasei tubului radiologic prezintă defecte vizibile. Efectuați verificările permise de configurația sistemului radiologic.











Interval	Scopul intervenției
Înainte de a utiliza sistemul radiologic	Verificați dacă apar mesaje de eroare pe sistemul radiologic. Dacă ansamblul carcasei tubului radiologic este supraîncălzit și nu funcționează, așteptați să se răcească înainte de a-l utiliza din nou. Verificați dacă există scurgeri vizibile de lichide sau alte semne de contaminare.
Săptămânal	Verificați dacă există zgomete neobișnuite.
Anual	Curățați ansamblul carcasei tubului radiologic numai dacă acesta este direct accesibil.
În conformitate cu standardele și locale și internaționale.	Efectuați un test de constanță.
În conformitate cu standardele și locale și internaționale.	Verificați calitatea imaginii.

- Dacă apar defecte legate de ansamblul carcasei tubului radiologic, contactați compania care a pus pe piață sistemul radiologic care include ansamblul carcasei tubului radiologic.

8 Eticheta de identificare a produsului

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului sunt definite pe eticheta de identificare a produsului, inclusă în documentația însoțitoare.

Nr.	Etichetă	Denumire
01		Numele comercial înregistrat/marca comercială a producătorului
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adresa producătorului legal
03	 yyyy-mm	Adresa producătorului legal aaaa: anul fabricației II: luna fabricației
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Tipul dispozitivului medical: Ansamblul carcasei tubului radiologic
05	Model	Numele produsului
06	REF	Numărul de tip al produsului/Numărul de referință
07	PN	Numărul componentei
08	SN	Numărul de serie al produsului
09	MD	Produs dispozitiv medical
10		Valoarea filtrării permanente
11		Dimensiunile focarului mic și standardul aplicabil
12		Dimensiunile focarului mare și standardul aplicabil
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Valoarea tensiunii nominale a tubului radiologic și standardul aplicabil
14	X-RAY TUBE	Tub radiologic
15	US only	Declarație de conformitate, numai pentru S.U.A.
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	

Nr.	Etichetă	Denumire
16	MANUFACTURED: month year	Anul și luna fabricației
17		Codul matricei de date pentru identificarea unică a produsului [UDI] constă în numărul global de articol comercial [GTIN], numărul de serie [SN] și numărul de tip [TN] ale produsului.
18	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Număr global de articol comercial [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxxx	Numărul de serie [SN] al produsului xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Carcasă tub radiologic (w opțional) yyyyyy : Tub radiologic
20	 sau 	Simbol CSA Simbol CSA cu numărul contractului principal CSA al producătorului
21		Simbolul CE și numărul de identificare al organismului notificat
22		Simbol casare
23		Simbol avertisment general
24		Versiunea electronică a Instrucțiunilor de utilizare. Consultați: www.dunlee.com/IFU
25		Simbol RoHS China
26	Duplicate label	Etichetă duplicată pentru prezentarea etichetei sistemului radiologic
27	(CPO) Refurbished	Produs utilizat anterior, recondiționat și certificat
Etichetă suplimentară:		
28		Trebuie să citiți manualul/broșura de instrucțiuni
29	Manufactured in:	Adresa unității/uzinei de producție (opțional)
30		Simbol pentru Reglementarea tehnică RoHS pentru Ucraina (opțional)

Руководство по эксплуатации

Блоки рентгеновской трубки в корпусе

Русский, Russian

Содержание

1	Информация о документе	540
2	Целевое назначение	541
3	Информация по технике безопасности	543
	Сообщение о безопасности, используемое в данном документе	543
	Общая информация по технике безопасности	543
	Пределы для эксплуатации, хранения и транспортировки.....	544
	Электробезопасность	548
	Радиационная защита	548
	Термическая безопасность	548
	Вещества для охлаждения и изоляции.....	549
	Вывод из эксплуатации	549
	Маркировка RoHS Китая и таблица декларации материалов (только для Китая)	551
	Ярлык RoHS и представитель для Украины (только для Украины).....	552
	Местные представители	552
4	Соответствие	553
5	Совместимость	554
6	Технические характеристики блока рентгеновской трубки	555
7	Профилактическое обслуживание	556
	Плановое техобслуживание организацией, отвечающей за эксплуатацию	556
	Чистка и дезинфекция	557
	Плановое профилактическое обслуживание	558
8	Идентификационный ярлык изделия	559

1 Информация о документе

Данные документа

Дата выпуска: 06/2022

Авторское право

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Отказ от обязательств

Все права сохранены. Компания Koninklijke Philips N.V. сохраняет за собой право вносить изменения в технические характеристики в соответствии с условиями в коммерческих и других действующих соглашениях между поставщиком и покупателем и не будет нести ответственность за любые последствия, вытекающие из использования настоящей публикации. Воспроизведение в целом или по частям запрещено без предварительного согласия владельца авторского права. Английская версия этого документа является оригинальной версией.

Торговое наименование продукта

Дубликат идентификационного ярлыка изделия, который сопровождает данные инструкции по эксплуатации, содержит торговое наименование блока рентгеновской трубки в корпусе.

Контактная информация производителя

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Для получения дополнительной поддержки см. другие способы связи по адресу www.dunlee.com

2 Целевое назначение

Назначение

Блок рентгеновской трубки в корпусе — это трубка, генерирующая рентгеновское излучение и заключенная в корпус с защитой от излучений. Блок рентгеновской трубки в корпусе предназначен для испускания рентгеновских фотонов, позволяющих создавать диагностические изображения организмов людей. Блок рентгеновской трубки в корпусе используется только как неотъемлемая часть системы визуализации и не имеет собственного медицинского назначения. Предполагаемое лечение, продолжительность и параметры лечения не определяются на уровне блока рентгеновской трубки в корпусе. Эти данные определяются производителем системы визуализации в соответствии с предназначением, целью применения и медицинским назначением, приведенными в технической документации рентгеновской системы визуализации.

Предполагаемые пользователи

Блок рентгеновской трубки в корпусе работает под дистанционным управлением системы визуализации, которая управляется только квалифицированными медицинскими специалистами. Дальнейшие сведения о предполагаемых пользователях и категориях пациентов определяются производителем системы визуализации в соответствии с предназначением, целью применения и медицинским назначением, приведенными в технической документации системы визуализации. Устанавливать, ремонтировать и обслуживать блок рентгеновской трубки в корпусе могут только квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию на месте эксплуатации, прошедшие надлежащий инструктаж и обучение, и уполномоченные, в частности, устанавливать и вводить в эксплуатацию радиографическое оборудование медицинского назначения.

Предполагаемые условия

Блок рентгеновской трубки в корпусе предназначен для использования внутри помещений медицинских учреждений в условиях климатического контроля и без конденсации и не предназначен для использования в домашних условиях или непрофессионалами. Блок рентгеновской трубки в корпусе предназначен для использования в стационарных системах визуализации. Частота использования не ограничена ожидаемым сроком службы. Этот блок рентгеновской трубки в корпусе предназначен для применения с несколькими пациентами без какой-либо специальной обработки блока рентгеновской трубки в корпусе между исследованиями. Дополнительная обработка для применения с несколькими пациентами может быть запрошена и одобрена производителем системы визуализации для особых условий применения.

Принципы работы

Противопоказания не определяются на уровне блока рентгеновской трубки в корпусе, поскольку они определяются производителем системы визуализации в соответствии с предназначением, целью применения и медицинским назначением, приведенными в технической документации системы визуализации. Конкретные предупреждения

предоставляются в сопроводительной документации блока рентгеновской трубки в корпусе. Ожидаемый срок службы указан в файле менеджмента риска и в сопроводительной документации блока рентгеновской трубки в корпусе.

Основные рабочие характеристики

Блок рентгеновской трубки в корпусе не имеет ни собственных рабочих характеристик, ни каких-либо функций, влияющих на основные рабочие характеристики рентгеновской системы, в которую он встроен.

3 Информация по технике безопасности



Предупреждение.

Целью данного руководства по эксплуатации является обеспечение безопасности работы с блоком рентгеновской трубки в корпусе. Эксплуатация блока рентгеновской трубки в корпусе должна осуществляться только в соответствии с инструкциями, изложенным в этом документе и в инструкциях по эксплуатации соответствующей рентгеновской системы. Не используйте его не по назначению.



Прочитайте,
поймите
и соблюдайте!

Сообщение о безопасности, используемое в данном документе

В этом руководстве по эксплуатации приведены общие предупреждения и указания по технике безопасности. Специальные предупреждения и указания по технике безопасности, относящиеся только к определенному блоку рентгеновской трубки в корпусе, приведены в техническом руководстве соответствующего блока рентгеновской трубки в корпусе.

В настоящем руководстве по эксплуатации встречается следующее сообщение, связанное с безопасностью:

WARNING ПРЕДУП

Указывает на ситуацию, опасную для людей. Если не предотвратить эту ситуацию, она может повлечь за собой серьезную травму или смерть.

Общая информация по технике безопасности

Организация, отвечающая за эксплуатацию рентгеновской системы, всегда несет ответственность за соблюдение нормативов, которые регулируют установку и эксплуатацию данного блока рентгеновской трубки в корпусе.

- Устанавливать и ремонтировать это оборудование могут только квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию на месте эксплуатации, прошедшие надлежащий инструктаж и обучение по оборудованию, используемому в медицинской среде, и, в частности, по установке и ремонту данного блока

рентгеновской трубки в корпусе. Установка, калибровка и тестирование блока рентгеновской трубки в корпусе должны осуществляться только в соответствии с надлежащими инструкциями по эксплуатации применяемой рентгеновской системы.

- Работать с блоком рентгеновской трубки в корпусе может только квалифицированный и уполномоченный персонал.
- Не используйте блок рентгеновской трубки в корпусе при наличии электрических, механических или функциональных дефектов. Это особенно важно в отношении неисправностей индикаторов, дисплеев, предупредительной и аварийной сигнализации.
- В случае функциональных дефектов или других отклонений от нормальной работы выключите рентгеновскую систему. Немедленно сообщите о дефектах или отклонениях поставщику рентгеновской системы с этим блоком рентгеновской трубки в корпусе. Восстановить работу с системой можно только после ремонта. Работать с использованием неисправных компонентов небезопасно.
- Не устанавливайте блок рентгеновской трубки в корпусе на медицинские устройства, отличные от тех, для которых предназначен блок рентгеновской трубки в корпусе.
- Производитель блока рентгеновской трубки в корпусе отвечает за соответствие данного блока рентгеновской трубки в корпусе требованиям безопасности. Производитель отказывается от ответственности за соответствие данного блока рентгеновской трубки в корпусе требованиям безопасности, если в блок внесены изменения.
- Для правильной работы блока рентгеновской трубки в корпусе необходимо регулярное компетентное профилактическое обслуживание.
- Работайте с блоком рентгеновской трубки в корпусе правильно. Правильно обслуживайте блок рентгеновской трубки в корпусе или обеспечивайте его правильное обслуживание специалистами. В противном случае производитель блока рентгеновской трубки в корпусе не несет ответственности за неправильную работу, повреждения или травмы.
- Запрещается проводить профилактическое или техническое обслуживание блока рентгеновской трубки в корпусе или давать разрешение на его проведение во время использования блока рентгеновской трубки в корпусе.
- О любом серьезном инциденте, случившемся в связи с применением блока рентгеновской трубки в корпусе, следует сообщать производителю и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Пределы для эксплуатации, хранения и транспортировки

Безопасность эксплуатации блока рентгеновской трубки в корпусе гарантируется только в том случае, если блок рентгеновской трубки в корпусе используется в пределах его технических характеристик.

Если игнорировать эксплуатационные пределы, указанные в технических характеристиках,

существует опасность утечки хладагента. Блок рентгеновской трубки в корпусе при этом перегревается. Слишком горячие компоненты могут взорваться под воздействием внешнего или внутреннего давления. См. соответствующие эксплуатационные пределы для применения рентгеновской системы.

- Не работайте с блоком рентгеновской трубки в корпусе вблизи смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Не используйте моющие и дезинфицирующие средства, в том числе при подготовке пациента, которые могут образовывать взрывоопасные газообразные смеси.
- Содержание кислорода в окружающем воздухе во время работы оборудования должно быть менее 25 %.
- Соблюдайте предельные условия окружающей среды для блока рентгеновской трубки в корпусе:

Предельные условия окружающей среды	Блок рентгеновской трубки в корпусе					
	Стандартные значения ⁽²⁷⁾	Конкретные значения				
		Тип А	Тип В	Тип С	Тип D	Тип E
В рабочем режиме						
Температура окружающей среды [°C]						
Минимум	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Максимум	+35	+30	Нет	+35	+35	+34
Максимум при снижении производительности	Нет	Нет	+40	Нет	Нет	Нет
Влажность окружающей среды [%] без образования конденсата						
Минимум	10	10	20	20	10	10
Максимум	90	90	80	80	90	90
Атмосферное давление окружающей среды [кПа]						
Минимум (для высоты около 3000 м над уровнем моря)	70	70	70	70	70	70
Максимум	110	110	110	110	110	110
Для хранения и транспортировки						
Температурные пределы [°C]						
Минимум	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Максимум	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Пределы влажности [%]						
Минимум	5	5	5	5	5	5
Максимум	95	95	95	95	95	95

(27) В этом столбце указаны значения для большинства блоков рентгеновских трубок в корпусе (значения по умолчанию).
В других столбцах приведены данные для блоков рентгеновских трубок в корпусе с нестандартными предельными значениями.

Конкретные значения	Блок рентгеновской трубки в корпусе	Номер	Номер	Номер	Номер
Тип А	CTR1740	9890 000 8687x			
Тип В	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Тип С	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Тип D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Тип E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Электробезопасность

Используйте этот блок рентгеновской трубки в корпусе только в медицинских помещениях, отвечающих требованиям местных или межрегиональных стандартов и законов.



Предупреждение.
Электричество

Радиационная защита

Перед выполнением рентгеновской экспозиции примите все профилактические меры по радиационной защите. Информация о профилактических мерах по радиационной защите содержится в инструкциях по эксплуатации используемой рентгеновской системы.

- Перед включением излучения убедитесь, что рентгеновская система обеспечивает достаточное подтверждение соответствующего качества изображения.
- Чтобы выключить излучение, используйте кнопку экстренного останова на рентгеновской системе.



Предупреждение:
ионизирующее
излучение

Термическая безопасность

Во избежание повреждений вследствие перегрева работайте с блоком рентгеновской трубки в корпусе только в указанных пределах параметров нагрузки. Эта профилактическая мера снижает риски для пациента, персонала, третьих лиц и окружающей среды.



Предупреждение.
Взрывоопасный
материал

Вещества для охлаждения и изоляции

- Не глотайте разлитое вещество.
- Не спускайте вещество или его пары в канализацию.
- Не вдыхайте пары вещества.
- Обязательно проветривайте закрытые помещения.
- Не вызывайте рвоту.
- Удаляйте разлитое вещество. Используйте материал, впитывающий жидкости.
- Утилизируйте материалы, используемые для очистки. Соблюдайте местные законы и нормативы по защите окружающей среды.



Предупреждение:
общее

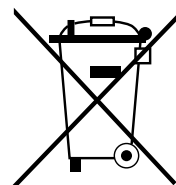
Вывод из эксплуатации

Обязательства по возврату, правильная утилизация и восстановление блока рентгеновской трубки в корпусе регулируются Европейской директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Кроме того, необходимо соблюдать требования местных и межрегиональных законов.

Производитель блока рентгеновской трубки в корпусе изготавливает блоки рентгеновских трубок в корпусе, отвечающие самым современным требованиям безопасности и защиты окружающей среды. Если никакие части блока рентгеновской трубки в корпусе не открываются и блок рентгеновской трубки в корпусе эксплуатируется должным образом, риски для людей и окружающей среды отсутствуют.

Для обеспечения соответствия нормативам иногда необходимо использовать материалы, способные нанести вред окружающей среде. Утилизируйте эти материалы правильно.

Данный блок рентгеновской трубки в корпусе содержит токсичные материалы. Не утилизируйте блок рентгеновской трубки в корпусе вместе с промышленными или бытовыми отходами.



Соблюдайте
нормативы
утилизации!

Производитель:

- Оказывает помощь в утилизации блока рентгеновской трубки в корпусе в соответствии с применимыми нормативными документами.
- Принимает назад блок рентгеновской трубки в корпусе.
- Обеспечивает переработку многоразовых компонентов с привлечением сертифицированных компаний, занимающихся утилизацией отходов. Всесторонние процедуры проверки и обеспечения качества, а также тщательные проверки компонентов гарантируют качество и функциональность на высоком уровне, не уступающем уровню новых материалов.
- Вносит свой вклад в защиту окружающей среды.

При возникновении вопросов, относящихся к безопасной утилизации, целиком и полностью консультируйтесь с производителем.

Маркировка RoHS Китая и таблица декларации материалов (только для Китая)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Ярлык RoHS и представитель для Украины (только для Украины)



Адрес официального производителя:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Представитель Украины по рентгеновским трубкам, которые маркированы знаком соответствия техническому регулированию RoHS для Украины:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uagrp@crtia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Местные представители

Контактные данные для Австралии:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Соответствие

Блок рентгеновской трубки в корпусе, описанный в настоящем руководстве по эксплуатации, соответствует требованиям

- европейской маркировки соответствия CE и



Идентификационный номер
заявленного
юридического
лица

- FDA 21 CFR 1020.30

При наличии дополнительных вопросов о требованиях местных или межрегиональных законов обращайтесь по адресу:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Для получения дополнительной поддержки см. другие способы связи по адресу <http://www.dunlee.com>

5 Совместимость

Устанавливать и ремонтировать это оборудование могут только квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию на месте эксплуатации, прошедшие надлежащий инструктаж и обучение по оборудованию, используемому в медицинской среде, и, в частности, по установке и ремонту данного блока рентгеновской трубки в корпусе. Установка, калибровка и тестирование блока рентгеновской трубки в корпусе должны осуществляться только в соответствии с надлежащими инструкциями по эксплуатации применяемой рентгеновской системы.

Чтобы убедиться в совместимости блока рентгеновской трубки в корпусе и рентгеновской системы, см. технические инструкции по рентгеновской системе.

При необходимости обратитесь к производителю используемой рентгеновской системы.

Компания, выпустившая на рынок рентгеновскую систему, которая включает блок рентгеновской трубки в корпусе, несет ответственность за установку блока рентгеновской трубки в корпусе в рентгеновской системе. Установка должна отвечать всем требованиям местных и межрегиональных законов.

6 Технические характеристики блока рентгеновской трубки

Технические характеристики блока рентгеновской трубки в корпусе, например:

- номинальные значения одиночной нагрузки;
- номинальные серийные нагрузки;
- номинальная входная мощность на аноде в режиме рентгенографии;
- номинальная входная мощность на аноде в режиме КТ;
- номинальный индекс мощности КТ-сканирования

указаны в соответствующих Технических характеристиках/Техническом руководстве по блоку рентгеновской трубки в корпусе (если применимо).

7 Профилактическое обслуживание

Выполнять плановое и внеплановое техническое обслуживание данного оборудования могут только квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию на месте эксплуатации, прошедшие надлежащий инструктаж и обучение по оборудованию, используемому в медицинской среде, и, в частности, по техобслуживанию данного блока рентгеновской трубки в корпусе. Калибровка и тестирование блока рентгеновской трубки в корпусе, включающие техобслуживание, должны осуществляться только в соответствии с надлежащими инструкциями по эксплуатации применяемой рентгеновской системы.

Производитель этого блока рентгеновской трубки в корпусе рекомендует принимать меры по плановому профилактическому обслуживанию. Рекомендованные меры должны соответствовать требованиям местных и межрегиональных законов.

Ожидаемый срок службы указан в соответствующих технических руководствах. В этот период блоку рентгеновской трубки в корпусе требуется профилактическое обслуживание, согласно требованиям данных инструкций по обслуживанию и инструкций по обслуживанию применяемой рентгеновской системы.

Плановое техобслуживание организацией, отвечающей за эксплуатацию

Организация, отвечающая за эксплуатацию медицинских устройств, обязана проводить плановое профилактическое обслуживание. Плановое обслуживание должно отвечать требованиям к предотвращению производственных травм, требованиям местных или межрегиональных законов о медицинских устройствах, а также другим применимым нормативам.

Данный блок рентгеновской трубки в корпусе требует регулярного планового обслуживания:

Следите за тем, чтобы соответствующий персонал регулярно выполнял плановое профилактическое обслуживание блока рентгеновской трубки в корпусе.

Профилактическое плановое техобслуживание помогает предотвратить получение травм и обеспечить выполнение обязательств организацией, ответственной за эксплуатацию.

В случае функциональных дефектов или других отклонений от нормальной работы выключите рентгеновскую систему. Немедленно сообщите о дефектах или отклонениях поставщику рентгеновской системы с этим блоком рентгеновской трубки в корпусе. Восстановить работу с системой можно только после ремонта. Работать с использованием неисправных компонентов небезопасно.

Регулярное профилактическое обслуживание снижает вероятность внезапной поломки. Полностью предотвратить спонтанные поломки невозможно. Если требуется гарантировать доступность рентгеновской системы в любое время, позаботьтесь о резервной рентгеновской системе.

Структурная целостность блока рентгеновской трубки в корпусе не подвержена износу.

Чистка и дезинфекция



Опасность чрезмерной дозы излучения или поражения электрическим током.

- Прежде чем приступить к чистке блока рентгеновской трубки в корпусе, выключите рентгеновскую систему.
- Не открывайте крышки рентгеновской системы.
- Не меняйте и не снимайте крышки или другие части блока рентгеновской трубки в корпусе. Необходимо обеспечить прямой доступ к блоку рентгеновской трубки в корпусе.
- Не изменяйте конфигурацию блока рентгеновской трубки в корпусе.
- Убедитесь, что моющие средства не попадают внутрь рентгеновского оборудования.
- Если для чистки используются моющие средства, убедитесь, что они не содержат взрывоопасных веществ, которые могут образовывать взрывоопасные газообразные смеси.
- Соблюдайте требования местных законов, касающихся процедуры чистки.
- Учитывайте информацию, предоставленную производителями моющих средств, и соблюдайте инструкции по безопасности.

Несоблюдение этой инструкции может повлечь за собой серьезную травму или смерть.

Чистка

Только в тех случаях, если

- блок рентгеновской трубки в корпусе не находится под крышками рентгеновской системы,
- блок рентгеновской трубки в корпусе сам не накрыт крышками,
- к блоку рентгеновской трубки в корпусе есть прямой доступ,

можно выполнять очистку блока рентгеновской трубки в корпусе.

Процедура очистки

- Не используйте моющие средства или полироли, которые могут вызывать коррозию, расслоение или истирание.
- Не используйте каустические средства, растворители, абразивные чистящие средства или полироли.
- Не используйте моющие средства или полироли на основе спирта.
- Чистите эмалированные детали, хромированные детали и алюминиевые поверхности только тканью, смоченной мягким моющим средством, или полиролью.
- Протирайте поверхность сухой шерстяной тканью.

Дезинфекция

Дезинфекция блока рентгеновской трубки в корпусе не требуется, если этого не требует производитель системы.

Плановое профилактическое обслуживание






- Проверяйте блок рентгеновской трубки в корпусе на наличие видимых дефектов. Выполняйте проверки, если они не противоречат конфигурации рентгеновской системы.

Периодичность	Содержание работы
Каждый раз при работе с рентгеновской системой	Проверяйте наличие сообщений об ошибках на рентгеновской системе. Если блок рентгеновской трубки в корпусе перегрет и не работает, дайте ему остыть. Затем его снова можно использовать. Проверяйте устройство на наличие видимых утечек веществ или других загрязнений.
Еженедельно	Выполняйте проверку наличия необычных шумов.
Ежегодно	Чистку блока рентгеновской трубки в корпусе выполняйте только при наличии прямого доступа к нему.
Согласно местным или межрегиональным стандартам и законам	Выполняйте испытание на стабильность.
Согласно местным или межрегиональным стандартам и законам	Выполняйте проверку качества изображения.


- Если возникнут дефекты, связанные с блоком рентгеновской трубки в корпусе, обратитесь в компанию, которая выпустила на рынок рентгеновскую систему, включающую блок рентгеновской трубки в корпусе.

8 Идентификационный ярлык изделия

Рабочие характеристики устройства указаны на идентификационном ярлыке изделия, входящем в состав сопроводительных документов.

№	Ярлык	Назначение
01		Зарегистрированное торговое наименование или торговая марка производителя
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Адрес официального производителя
03	 yyyy-mm	Адрес официального производителя yyyy: год выпуска mm: месяц выпуска
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Тип медицинского устройства: Блок рентгеновской трубки в корпусе
05	Model	Наименование изделия
06	REF	Типовой номер изделия/контрольный номер
07	PN	Номер изделия
08	SN	Серийный номер изделия
09	MD	Изделие медицинского назначения
10		Эффективность постоянной фильтрации
11		Размеры малого фокуса и соответствующий стандарт
12		Размеры большого фокуса и соответствующий стандарт
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Значение номинального напряжения рентгеновской трубки и соответствующий стандарт
14	X-RAY TUBE	Рентгеновская трубка

№	Ярлык	Назначение
15		Декларация о соответствии, только для США
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
16	MANUFACTURED: month year	Месяц и год выпуска изделия
17		Уникальный идентификационный матричный код [UDI] изделия состоит из глобального идентификационного номера товара в системе международной торговли [GTIN], серийного номера [SN] и типового номера [TN] изделия.
18	(01)xxxxxxxxxxxxxx	Глобальный идентификационный номер товара в системе международной торговли [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxxxx	Серийный номер [SN] изделия xxxxxwyyyyyy xxxxxw: Корпус рентгеновской трубки (w необязательно) yyyyyy: Рентгеновская трубка
20	 или 	Символ CSA Символ CSA с номером генерального договора CSA производителя
21		Символ CE и номер уполномоченного органа
22		Символ со сведениями по утилизации
23		Символ общего предупреждения
24	 	Электронная версия руководства по эксплуатации. См.: www.dunlee.com/IFU
25		Символ RoHS для Китая
26	Duplicate label	Дубликат ярлыка для обзора ярлыков рентгеновской системы
27	(CPO) Refurbished	Сертифицированное бывшее в употреблении восстановленное изделие
Дополнительная маркировка:		
28		необходимо прочитать руководство/буклет с инструкциями по эксплуатации
29	Manufactured in:	Адрес производственных мощностей/завода (необязательно)

№	Ярлык	Назначение
30		Символ технического регламента RoHS для Украины (необязательно)

Uputstva za korišćenje

Sklopovi kućišta rendgenske cevi

Srpski, Serbian

Sadržaj

1	Informacije o dokumentu	564
2	Namena	565
3	Bezbednosne informacije	566
	Bezbednosna poruka korišćena u ovom dokumentu	566
	Opšte bezbednosne informacije.....	566
	Ograničenja za rad, smeštanje i transport.....	567
	Električna bezbednost	570
	Zaštita od zračenja.....	570
	Toplotna bezbednost.....	570
	Medij za hlađenje/izolaciju.....	571
	Stavljanje van pogona	571
	Kineska RoHS oznaka i tablica deklaracije materijala (samo za Kinu)	572
	Ukrajinska RoHS oznaka i predstavnik (samo za Ukrajinu).....	573
	Lokalni predstavnici	573
4	Usklađenost	574
5	Kompatibilnost	575
6	Tehnički podaci za sklop kućišta rendgenske cevi	576
7	Održavanje	577
	Planirano održavanje organizacije odgovorne za rad.....	577
	Čišćenje i dezinfekcija	578
	Raspored planiranog održavanja	579
8	Identifikaciona oznaka proizvoda	580

1 Informacije o dokumentu

Podaci o dokumentu

Datum izdavanja: 06/2022

Autorska prava

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Odricanje od odgovornosti

Sva prava zadržana. Kompanija Koninklijke Philips N.V. zadržava pravo izmene u specifikacijama u skladu sa uslovima u komercijalnim ili drugim važećim ugovorima između dobavljača i kupca i neće biti odgovorna ni za kakve posledice koje nastanu usled korišćenja ove publikacije. Umnožavanje celog dokumenta ili njegovog dela u bilo kom obliku ili bilo kojim sredstvom, zabranjeno je bez prethodnog pisanog pristanka vlasnika autorskih prava. Originalna verzija je engleska verzija ovog dokumenta.

Trgovački naziv proizvoda

Na duplikatu identifikacijske oznake proizvoda koja se isporučuje sa uputstvima za korišćenje nalazi se trgovački naziv sklopa kućišta rendgenske cevi.

Informacije za kontakt proizvođača

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Za dodatnu pomoć potražite druge opcije kontaktiranja na: www.dunlee.com

2 Namena

Predviđena upotreba

Kućište sklopa rendgenske cevi je cev za generisanje rendgenskih zraka u kućištu zaštićenom od zračenja. Kućište sklopa rendgenske cevi služi za emitovanje fotona rendgenskog zračenja u svrhu stvaranja dijagnostičkih slika ljudskih pacijenata. Kućište sklopa rendgenske cevi koristi se isključivo kao integrisani deo sistema za snimanje i samostalno nema nikakvu medicinsku svrhu. Namenjen postupak, trajanje i parametri postupka nisu definisani na nivou kućišta sklopa rendgenske cevi. Njih zadaje proizvođač sistema za snimanje u skladu sa predviđenom upotrebom, namenom i medicinskom svrhom kao što se navodi u tehničkoj dokumentaciji sistema za snimanje.

Predviđena populacija korisnika

Kućištem sklopa rendgenske cevi daljinski upravlja sistem za snimanje kojim smeju da rukuju isključivo kvalifikovani klinički korisnici. Detalje o namenjenoj korisničkoj populaciji i populaciji pacijenata određuje proizvođač sistema za snimanje u skladu sa predviđenom upotrebom, namenom i medicinskom svrhom kao što se navodi u tehničkoj dokumentaciji sistema za snimanje. Kućište sklopa rendgenske cevi smeju da ugrađuju, popravljaju i održavaju isključivo tehnički kvalifikovani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuća uputstva i prošli obuku i koji su ovlašćeni posebno za ugradnju i puštanje u pogon opreme za radiografiju za primenu u medicinske svrhe.

Predviđen kontekst

Kućište sklopa rendgenske cevi namenjeno je za upotrebu u zatvorenim kliničkim okruženjima bez kondenzacije i sa klimatizacijom, a njegova upotreba je zabranjena u kućnoj primeni, kao i laicima. Kućište sklopa rendgenske cevi namenjeno je za upotrebu u trajno ugrađenim fiksiranim sistemima za snimanje. Učestalost upotrebe nije ograničena u okviru očekivanog veka trajanja. Ovo kućište sklopa rendgenske cevi namenjeno je za korišćenje kod različitih pacijenata bez bilo kakvog naročitog postupanja sa kućištem sklopa rendgenske cevi između dva pregleda. Dodatni postupak za upotrebu kod više pacijenata može da zatraži i potvrdi proizvođač sistema za snimanje kod posebnih primena.

Načela rada

Kontraindikacije nisu definisane na nivou kućišta sklopa rendgenske cevi, već ih određuje proizvođač sistema za snimanje u skladu sa predviđenom upotrebom, namenom i medicinskom svrhom kao što se navodi u tehničkoj dokumentaciji sistema za snimanje. Posebna upozorenja se nalaze u pratećoj dokumentaciji kućišta sklopa rendgenske cevi. Očekivani vek trajanja je naveden u datoteci upravljanja rizicima i u pratećoj dokumentaciji kućišta sklopa rendgenske cevi.

Osnovne performanse

Sklop kućišta rendgenske cevi sam po sebi nema neke osnovne performanse. Isto tako, nijedna od funkcija sklopa kućišta rendgenske cevi nije namenjena tome da doprinese osnovnim performansama sistema za rendgensko snimanje u koji je cev integrisana.

3 Bezbednosne informacije



Upozorenje

Ova uputstva za korišćenje su sastavljena da bi se omogućilo bezbedno rukovanje sklopom kućišta rendgenske cevi. Sklopom kućišta rendgenske cevi rukujte isključivo u skladu sa uputstvima iz ovog dokumenta i uputstvima za rukovanje odgovarajućeg sistema za rendgensko snimanje. Proizvod koristite samo u svrhe za koje je namenjen.



Pročitajte me,
zapamtite me
i poštuju me!

Bezbednosna poruka korišćena u ovom dokumentu

Ova uputstva za korišćenje sadrže opšta upozorenja i bezbednosne napomene. Posebna upozorenja i bezbednosne napomene, koje se odnose samo na specijalni sklop kućišta rendgenske cevi, nalaze se u odgovarajućem tehničkom uputstvu za sklop kućišta rendgenske cevi.

U ovom uputstvu za korišćenje se javlja sledeća bezbednosna poruka:

UPOZORENJE

Označava situaciju opasnu po ljude. Ako ne sprečite tu situaciju, postoji opasnost od smrti ili teških povreda.

Opšte bezbednosne informacije

Organizacija odgovorna za rukovanje predmetnim sistemom za rendgensko snimanje je uvek odgovorna za usklađenost sa propisima za instalaciju i rukovanje sklopom kućišta rendgenske cevi.

- Ovu opremu smeju da ugrađuju i popravljaju isključivo tehnički kvalifikovani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuća uputstva i prošli obuku za opremu za medicinske primene i ovlašćeni su posebno za ugradnju i puštanje u pogon ovog sklopa kućišta rendgenske cevi. Ugradnja, kalibracija i testiranje sklopa kućišta rendgenske cevi mora da se izvrši u skladu sa uputstvima za odgovarajući sistem za rendgensko snimanje.
- Rukovanje sklopom kućišta rendgenske cevi je dozvoljeno isključivo posebno obučenom i ovlašćenom osoblju.

- Ako na sklopu kućišta rendgenske cevi postoje električne, mehaničke ili funkcionalne neispravnosti, nemojte da ga koristite. To naročito važi za kvarove indikatora, displeja, upozorenja i alarma.
- Ako dođe do kvara tokom rada ili do drugih odstupanja od normalnog rada, ISKLJUČITE sistem za rendgensko snimanje. Odmah obavestite kompaniju koja plasira na tržište sistem za rendgensko snimanje koji obuhvata taj sklop kućišta rendgenske cevi o svim neispravnostima i odstupanjima. Ponovo pustite sistem za rendgensko snimanje u rad tek nakon popravke. Rad sa neispravnim komponentama povećava rizik po bezbednost.
- Nemojte da ugrađujete sklop kućišta rendgenske cevi u medicinske uređaje za koje on nije namenjen.
- Proizvođač sklopa kućišta rendgenske cevi je odgovoran za bezbednosne funkcije ovog sklopa kućišta rendgenske cevi. Proizvođač ne snosi odgovornost za bezbednosne funkcije sklopa kućišta rendgenske cevi ako su izvršene izmene.
- Sklop kućišta rendgenske cevi zahteva pravilno rukovanje i redovno i stručno održavanje.
- Pravilno rukujte sklopom kućišta rendgenske cevi. Pravilno sami održavajte ili prepustite drugima održavanje sklopa kućišta rendgenske cevi. U svim drugim slučajevima proizvođač sklopa kućišta rendgenske cevi nije odgovoran je za pravilno rukovanje, oštećenja niti ozlede koje mogu nastati.
- Nemojte da održavate niti da dozvolite nekom drugom da održava sklop kućišta rendgenske cevi dok je on u potrebi.
- Sve ozbiljne nezgode koje se dogode u vezi sa sklopom kućišta rendgenske cevi treba prijaviti proizvođaču i stručnom nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Ograničenja za rad, smeštanje i transport

Bezbedan rad sklopa kućišta rendgenske cevi je zagarantovan samo ako ga koristite u okviru ograničenja navedenih u specifikacijama sklopa kućišta rendgenske cevi.

Ako ignorišete data ograničenja za rad, postoji opasnost od isticanja sredstva za hlađenje. Sklop kućišta rendgenske cevi može previše da se zagreje. Pregrejane komponente mogu da pregore usled implozije ili eksplozije. Pridržavajte se datih ograničenja za rad kod primene sistema za rendgensko snimanje.

- Sklopom kućišta rendgenske cevi nemojte da rukujete u prisustvu zapaljive anestetičke mešavine sa vazduhom ili kiseonikom ili azotnim oksidom.
- Nemojte da upotrebljavate deterdžente ni sredstva za dezinfekciju, uključujući ona koja se koriste na pacijentima, a koja mogu da naprave eksplozivnu smešu gasova.
- Udeo kiseonika u vazduhu u prostoriji tokom rada mora da bude manji od 25%.
- Pridržavajte se navedenih ograničenja u pogledu okruženja za sklop kućišta rendgenske cevi:

Ograničenja u pogledu okruženja	Sklop kućišta rendgenske cevi					
	Standardne vrednosti ⁽²⁸⁾	Specifične vrednosti				
		Vrsta A	Vrsta B	Vrsta C	Vrsta D	Vrsta E
Tokom rada						
Temperatura u prostoriji [°C]						
Minimalno	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimalno	+35	+30	Nije dostupno	+35	+35	+34
Maksimalno uz smanjene performanse	Nije dostupno	Nije dostupno	+40	Nije dostupno	Nije dostupno	Nije dostupno
Vlažnost vazduha u prostoriji [%] bez kondenzacije						
Minimalno	10	10	20	20	10	10
Maksimalno	90	90	80	80	90	90
Atmosferski pritisak u prostoriji [kPa]						
Minimalno (odgovara nadmorskoj visini od oko 3.000 m)	70	70	70	70	70	70
Maksimalno	110	110	110	110	110	110
Za skladištenje i transport						
Temperaturna ograničenja [°C]						
Minimalno	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimalno	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Ograničenja vlažnosti vazduha [%]						
Minimalno	5	5	5	5	5	5
Maksimalno	95	95	95	95	95	95

(28) U ovoj koloni su navedene vrednosti za većinu sklopova kućišta rendgenskih cevi (podrazumevane vrednosti).
U drugim kolonama su navedeni sklopovi kućišta rendgenskih cevi sa nestandardnim graničnim vrednostima.

Specifične vrednosti	Sklop kućišta rendgenske cevi	Broj	Broj	Broj	Broj
Vrsta A	CTR1740	9890 000 8687x			
Vrsta B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Vrsta C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Vrsta D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Vrsta E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Električna bezbednost

Ovaj sklop kućišta rendgenske cevi koristite isključivo u medicinskim prostorijama u kojima se poštuju svi važeći lokalni ili regionalni standardi i zakoni.



Upozorenje:
Električna energija

Zaštita od zračenja

Pre svakog izlaganja rendgenskom zračenju preduzmite sve mere zaštite od zračenja. Informacije o merama zaštite od zračenja potražite u uputstvima za korišćenje predmetnog sistema za rendgensko snimanje.

- Pre početka zračenja proverite da li je kvalitet slike sistema za rendgensko snimanje ispravan.
- Za prekid zračenja upotrebite prekidač za zaustavljanje u hitnom slučaju na sistemu za rendgensko snimanje.



Upozorenje:
Jonizujuće zračenje

Toplotna bezbednost

Kako bi se sprečilo oštećenje usled toplotnog preopterećenja, vodite računa da sklopom kućišta rendgenske cevi ne rukujete izvan naznačenih parametara opterećenja. Ovom preventivnom merom se smanjuje rizik po pacijente, osoblje, treće strane i okolinu.



Upozorenje:
Eksplozivni
materijal

Medij za hlađenje/izolaciju

- Nemojte da gutate proliveni medij.
- Ne dozvolite da medij ili njegove pare dospeju u vašu kanalizaciju.
- Nemojte da udišete isparenja medija.
- Pobrinite se za dovod svežeg vazduha u zatvorene prostorije.
- Nemojte da izazivate povraćanje.
- Uklonite proliveni medij. Koristite materijal koji upija tečnost.
- Propisno odbacite materijal za čišćenje. Pridržavajte se lokalnih zakona i propisa za zaštitu okoline.



Upozorenje:
Uopšteno

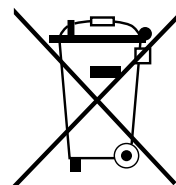
Stavljanje van pogona

Obveza vraćanja, pravilnog odlaganja i oporavak sklopa kućišta rendgenske cevi se sprovodi u skladu sa Direktivom o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE) Evropske unije. Primenjuju se i lokalni i regionalni zakonskih propisi.

Proizvođač sklopa kućišta rendgenske cevi sklupa najnaprednije sklopove kućišta rendgenskih cevi kada je u pitanju bezbednost i zaštita okoline. Ako se nijedan deo sklopa kućišta rendgenske cevi ne otvara i ako se sklop kućišta rendgenske cevi pravilno upotrebljava, nema opasnosti po osobe ni okolinu.

Ne bi li sve bilo u skladu sa propisima, ponekad treba upotrebiti materijale koji su štetni po okolinu. Takve materijale odbacite na ispravan način.

Ovaj sklop kućišta rendgenske cevi sadrži materijale koji su toksični. Sklop kućišta rendgenske cevi nemojte da odlažete zajedno sa industrijskim ili komunalnim otpadom.



Pridržavajte
se propisa
za odlaganje!

Proizvođač

- vas podržava kod odlaganja sklopa kućišta rendgenske cevi u skladu sa važećim zakonskim propisima.
- prima sklop kućišta rendgenske cevi nazad.
- vraća ponovo upotrebljive delove u proizvodni ciklus uz pomoć certifikovanih kompanija za odlaganje. Opsežna testiranja i postupci osiguranja kvaliteta zajedno sa detaljnim proverama komponenti garantuju iste visoke nivoe kvaliteta i funkcionalnosti koji se očekuju od novih materijala.
- doprinosi zaštiti okoline.

Ako imate pitanja vezana za bezbedno odlaganje, obratite proizvođaču s punim poverenjem.

Kineska RoHS oznaka i tablica deklaracije materijala (samo za Kinu)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

Ukrajinska RoHS oznaka i predstavnik (samo za Ukrajinu)



Adresa zakonskog proizvođača:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Ukrajinski predstavnik za rendgenske cevi koje su označene oznakom usklađenosti sa ukrajinskim RoHS tehničkim propisom:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Lokalni predstavnici

Kontakt informacije u Australiji:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Usklađenost

Sklop kućišta rendgenske cevi iz ovih uputstava za korišćenje je u skladu sa odredbama

- evropske CE oznake usklađenosti i



Identifikacioni broj
organa
za prijavljivanje

- FDA 21 CFR 1020.30

Ako imate dodatnih pitanja o lokalnim ili regionalnim zakonskim propisima,
kontaktirajte:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Za dodatnu pomoć potražite druge opcije kontaktiranja na: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatibilnost

Ovu opremu smeju da ugrađuju i popravljaju isključivo tehnički kvalifikovani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuća uputstva i prošli obuku za opremu za medicinske primene i ovlašćeni su posebno za ugradnju i puštanje u pogon ovog sklopa kućišta rendgenske cevi. Ugradnja, kalibracija i testiranje sklopa kućišta rendgenske cevi mora da se izvrši u skladu sa uputstvima za odgovarajući sistem za rendgensko snimanje.

Da biste osigurali kompatibilnost sklopa kućišta rendgenske cevi i sistema za rendgensko snimanje, pogledajte tehnička uputstva sistema za rendgensko snimanje.

Ako je potrebno, razgovarajte sa proizvođačem predmetnog sistema za rendgensko snimanje.

Kompanija koja plasira na tržište sistem za rendgensko snimanje sa sklopom kućišta rendgenske cevi je odgovorna za ugradnju sklopa kućišta rendgenske cevi u sistem za rendgensko snimanje. Ugradnja mora da bude u skladu sa svim lokalnim i regionalnim zakonskim propisima.

6 Tehnički podaci za sklop kućišta rendgenske cevi

Tehnički podaci za sklop kućišta rendgenske cevi, na primer:

- Stopa kod jednog opterećenja
- Stopa kod serijskog opterećenja
- Nominalna ulazna snaga radiografske anode
- Nominalna CT ulazna snaga anode
- Nominalni indeks snage CT skeniranja

nalaze se u odgovarajućim tehničkim podacima / tehničkom uputstvu za sklop kućišta rendgenske cevi, ako je primenljivo.

7 Održavanje

Ovu opremu smeju da održavaju, planski i korektivno, isključivo tehnički kvalifikovani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuća uputstva i prošli obuku za opremu za medicinske primene i ovlašćeni su posebno za održavanje ovog sklopa kućišta rendgenske cevi. Održavanje sklopa kućišta rendgenske cevi, zajedno sa kalibracijom i testiranjem, mora da se izvrši u skladu sa uputstvima za odgovarajući sistem za rendgensko snimanje.

Proizvođač ovog sklopa kućišta rendgenske cevi preporučuje primenu mera za planirano održavanje. Preporučene mere moraju da budu u skladu sa lokalnim i regionalnim zakonskim propisima.

Očekivani vek trajanja je naveden u odgovarajućim tehničkim uputstvima. Tokom ovog perioda sklop kućišta rendgenske cevi treba redovno servisirati. Pogledajte zahteve iz ovih servisnih uputstava i servisnih uputstava koja se odnose na sistem za rendgensko snimanje.

Planirano održavanje organizacije odgovorne za rad

Organizacija odgovorna za rad medicinskih uređaja odgovorna je za planirano održavanje. Ovo planirano održavanje mora da bude u skladu sa propisima o sprečavanju industrijskih nezgoda, lokalnim i regionalnim zakonima o medicinskim proizvodima i drugim propisima.

Ovaj sklop kućišta rendgenske cevi zahteva redovno planirano održavanje:

Postarajte se da servisno osoblje redovno obavlja planirano održavanje ovog sklopa kućišta rendgenske cevi.

Preventivne mere za planirano održavanje sprečavaju lične povrede i garantuju primenu svih odredbi od strane organizacije odgovorne za rad uređaja.

Ako dođe do kvara tokom rada ili do drugih odstupanja od normalnog rada, ISKLJUČITE sistem za rendgensko snimanje. Odmah obavestite kompaniju koja plasira na tržište sistem za rendgensko snimanje koji obuhvata taj sklop kućišta rendgenske cevi o svim neispravnostima i odstupanjima. Ponovo pustite sistem za rendgensko snimanje u rad tek nakon popravke. Rad sa neispravnim komponentama povećava rizik po bezbednost.

Redovni ciklusi održavanja smanjuju mogućnost spontanih kvarova. Spontani kvarovi se ne mogu u potpunosti sprečiti. Potrebno je da se garantuje dostupnost sistema za rendgensko snimanje i da se osigura dostupnost dodatnog, rezervnog sistema za rendgensko snimanje.

Nema habanja konstrukcije sklopa kućišta rendgenske cevi.

Čišćenje i dezinfekcija



Opasnost od prekomernog zračenja ili strujnog udara.

- Pre početka čišćenja sklopa kućišta rendgenske cevi isključite sistem za rendgensko snimanje.
- Nemojte da otvarate poklopce sistema za rendgensko snimanje.
- Nemojte da menjate ili uklanjate poklopce ili druge delove sklopa kućišta rendgenske cevi. Sklopu kućišta rendgenske cevi mora biti omogućen direktan pristup.
- Nemojte da menjate konfiguraciju sklopa kućišta rendgenske cevi.
- Pazite da u rendgensku opremu ne uđu deterdženti.
- Ako koristite sredstva za čišćenje, kao što su deterdženti, pazite da ne sadrže eksplozivne materije jer one mogu da stvore eksplozivnu smešu gasova.
- Pridržavajte se regionalnih zakonskih propisa za postupke čišćenja.
- Pridržavajte se uputstava i bezbednosnih upozorenja proizvođača deterdženata.

Nepridržavanje ovog uputstva može da dovede do smrti ili teške povrede.

Čišćenje

Samo ako se

- sklop kućišta rendgenske cevi ne nalazi ispod poklopca sistema za rendgensko snimanje,
- ako sam nema poklopce i
- ako postoji direktan pristup sklopu kućišta,

možete da očistite sklop kućišta rendgenske cevi.

Postupak čišćenja

- Nemojte da koristite deterdžente niti sredstva za poliranje koja mogu da prouzrokuju koroziju, delaminaciju ili abraziju.
- Nemojte da koristite nagrizajuće, razgrađujuće ili abrazivne deterdžente ili sredstva za poliranje.
- Nemojte da koristite deterdžente niti sredstva za poliranje na bazi alkohola.
- Emajlirane i hromirane delove, kao i aluminijumske površine čistite vlažnom krpom i blagim deterdžentom ili sredstvom za poliranje.
- Obrišite suvom vunenom tkaninom.

Dezinfekcija

Dezinfekcija sklopa kućišta rendgenske cevi nije potrebna osim ako je ne zahteva proizvođač sistema.

Raspored planiranog održavanja






- Proveravajte da li ima vidljivih oštećenja na sklopu kućišta rendgenske cevi. Obavite sve provere koje se ne kose sa konfiguracijom sistema za rendgensko snimanje.













Interval	Obim radova
Uvek samo rukujte sistemom za rendgensko snimanje	Proverite da li ima poruka o greškama na sistemu za rendgensko snimanje. Ako dođe do toplotnog preopterećenja sklopa kućišta rendgenske cevi i on ne radi, sačekajte da se ohladi, pa ga ponovno pokrenite. Proverite da li ima vidljivih znakova curenja medija ili drugog oblika kontaminacije.
Nedeljno	Proverite da li ima neuobičajenih zvukova.
Godišnje	Samo ako postoji neometan pristup sklopu kućišta rendgenske cevi, očistite ga.
U skladu sa važećim lokalnim i regionalnim standardima i zakonima	Obavite test konstantnosti.
U skladu sa važećim lokalnim i regionalnim standardima i zakonima	Proverite kvalitet slike.

- Ako dođe do oštećenja sklopa kućišta rendgenske cevi, obratite se kompaniji koja plasira na tržište sistem za rendgensko snimanje sa sklopom kućišta rendgenske cevi.

8 Identifikaciona oznaka proizvoda

Radne karakteristike uređaja su definisane na identifikacionoj oznaci proizvoda u okviru prateće dokumentacije.

Br.	Oznaka	Opis
01		Registrovani trgovački naziv / žig proizvođača
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adresa zakonskog proizvođača
03	 yyyy-mm	Adresa zakonskog proizvođača yyyy: godina proizvodnje mm: mesec proizvodnje
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Vrsta medicinskog uređaja: Sklop kućišta rendgenske cevi
05	Model	Naziv proizvoda
06	REF	Otkucajte broj proizvoda / referentni broj
07	PN	Broj dela
08	SN	Serijski broj proizvoda
09	MD	Medicinski uređaj
10		Vrednost stalne filtracije
11		Dimenzije malog fokusa i odgovarajući standard
12		Dimenzije velikog fokusa i odgovarajući standard
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Nominalna vrednost napona rendgenske cevi i odgovarajući standard
14	X-RAY TUBE	Rendgenska cev
15	US only	Izjava o usaglašenosti, samo za SAD
<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J</p>		

Br.	Oznaka	Opis
16	MANUFACTURED: month year	Mesec i godina proizvodnje
17	 	Jedinstveni kôd matrice podataka za jedinstvenu identifikaciju uređaja [UDI] sastoji se od broja globalne trgovačke jedinice [GTIN], serijskog broja [SN] i broja vrste proizvoda [TN].
18	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Broj globalne trgovačke jedinice [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxxxxxx	Serijski broj [SN] proizvoda xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Kućište rendgenske cevi (w opcionalno) yyyyyy : Rendgenska cev
20	 ili 	CSA simbol CSA simbol sa CSA brojem glavnog ugovora proizvođača
21		Simbol CE i identifikacioni broj tela za prijavljivanje
22		Simbol odlaganja
23		Simbol opšteg upozorenja
24	 	Elektronska verzija uputstva za korišćenje. Pogledajte: www.dunlee.com/IFU
25		Kineski RoHS simbol
26	Duplicate label	Rezervna oznaka za označavanje sistema za rendgensko snimanje
27	(CPO) Refurbished	Sertifikovani reparirani proizvod
Dodatna oznaka:		
28		Obavezno pročitati priručnik/knjižicu sa uputstvima
29	Manufactured in:	Adresa lokacije proizvodnje/proizvodnog pogona (opcionalno)
30		Ukrajinski RoHS simbol tehničkog propisa (opcionalno)

Identifikaciona oznaka proizvoda

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Pokyny na používanie

Zostavy krytu röntgenového žiariča

Slovensky, Slovak

Obsah

1	Informácie o dokumente	585
2	Zamýšľaný účel	586
3	Bezpečnostné informácie	587
	Bezpečnostné hlásenie používané v tomto dokumente	587
	Všeobecné bezpečnostné informácie.....	587
	Obmedzenia pre prevádzku, skladovanie a transport.....	588
	Elektrická bezpečnosť.....	591
	Ochrana pred žiarením	591
	Tepelná bezpečnosť	591
	Chladenie/izolačné médiá	592
	Vyradenie z prevádzky.....	592
	Štítok čínskej smernice RoHS a Tabuľka so súpisom materiálov (len Čína).....	593
	Štítok s označením technického predpisu zodpovedajúceho smernici RoHS pre Ukrajinu a zástupcu Ukrajiny (len Ukrajina)	594
	Miestni zástupcovia	594
4	Súlad s právnymi predpismi	595
5	Kompatibilita	596
6	Technické údaje zostavy krytu röntgenového žiariča	597
7	Údržba	598
	Plánovaná údržba organizáciou, ktorá je zodpovedná za prevádzku	598
	Čistenie a dezinfekcia	599
	Program plánovanej údržby.....	600

8 Identifikačný štítok produktu 601

1 Informácie o dokumente

Údaje dokumentu

Dátum vydania: 06/2022

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Vylúčenie zodpovednosti

Všetky práva vyhradené. Spoločnosť Koninklijke Philips N.V. si vyhradzuje právo vykonať zmeny v špecifikáciách v súlade s podmienkami v obchodných zmluvách alebo iných príslušných zmluvách medzi dodávateľom a kupujúcim a nezodpovedá za žiadne dôsledky vyplývajúce z používania tejto publikácie. Kopírovanie tohto dokumentu, či už celého alebo jeho časti, je bez predchádzajúceho písomného súhlasu majiteľa autorských práv zakázané. Originálnou verziou tohto dokumentu je anglická verzia.

Obchodný názov produktu

Kópia identifikačného štítku produktu, ktorá je priložená k tomuto návodu na použitie, uvádza obchodný názov zostavy krytu röntgenového žiariča.

Kontaktné údaje výrobcu

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg/Germany

Ak potrebujete ďalšiu pomoc, pozrite si rôzne možnosti kontaktovania na stránke:
www.dunlee.com

2 Zamýšľaný účel

Účel použitia

Zostava krytu röntgenového žiariča je žiarič, ktorý vytvára röntgenové žiarenie, uzavretý v tieniacom kryte chrániacom pred žiarením. Zostava krytu röntgenového žiariča má vysielat röntgenové fotóny, aby bolo možné vytvoriť diagnostické snímky ľudských pacientov. Zostava krytu röntgenového žiariča sa používa výhradne ako integrovaná súčasť zobrazovacieho systému a samostatne nemá žiadny medicínsky účel. Zamýšľaná liečba, jej trvanie a parametre nie sú určené na úrovni zostavy krytu röntgenového žiariča. Toto je určené výrobcom zobrazovacieho systému v súlade so zamýšľaným použitím, zamýšľaným účelom a medicínskym účelom, ako je to opísané v technickej dokumentácii zobrazovacieho systému.

Určená populácia používateľov

Zostava krytu röntgenového žiariča je vzdialene ovládaná zobrazovacím systémom, ktorý je ovládaný len kvalifikovanými klinickými používateľmi. Ďalšie podrobnosti o určenej populácii používateľov a pacientov sú určené výrobcom zobrazovacieho systému v súlade so zamýšľaným použitím, zamýšľaným účelom a medicínskym účelom, ako je to opísané v technickej dokumentácii zobrazovacieho systému. Zostavu krytu röntgenového žiariča musia inštalovať, opravovať a udržiavať len technicky kvalifikovaní servisní pracovníci, ktorí dostali vhodné pokyny a školenie a ktorí majú špeciálne oprávnenie na inštaláciu a uvedenie do prevádzky rádiografického prístroja v medicínskych použitíach.

Zamýšľaný kontext

Zostava krytu röntgenového žiariča sa má používať v nekondenzujúcom vnútornom klinickom prostredí s kontrolovanou klímou a nie je určená na domáce použitie ani použitie laikmi. Zostava krytu röntgenového žiariča sa má používať v trvalo inštalovaných stacionárnych zobrazovacích systémoch. Frekvencia používania v rámci očakávanej dĺžky servisnej životnosti nie je obmedzená. Zostava krytu röntgenového žiariča je určená na použitie u viacerých pacientov bez potreby akejkoľvek špeciálnej úpravy medzi vyšetreniami. Dodatočná úprava pri použití u viacerých pacientov sa môže požadovať a overiť výrobcom zobrazovacieho systému pri špecifickom použití.

Princípy činnosti

Kontraindikácie nie sú určené na úrovni zostavy krytu röntgenového žiariča, pretože toto je určené výrobcom zobrazovacieho systému v súlade so zamýšľaným použitím, zamýšľaným účelom a medicínskym účelom, ako je to opísané v technickej dokumentácii zobrazovacieho systému. Špecifické varovania nájdete v priložených dokumentoch zostavy krytu röntgenového žiariča. Očakávaná dĺžka servisnej životnosti je určená v dokumentácii o riadení rizík a zapísaná v priloženej dokumentácii zostavy krytu röntgenového žiariča.

Základná činnosť

Zostava krytu röntgenového žiariča nemá sama o sebe ani základnú činnosť a akákoľvek funkcia zostavy krytu röntgenového žiariča nie je ani určená na to, aby prispela k základnej činnosti röntgenového systému, v ktorom je integrovaná.

3 Bezpečnostné informácie



Výstraha

Tento návod na použitie je určený na to, aby vám umožnil bezpečnú prácu so zostavou krytu röntgenového žiariča. Zostavu krytu röntgenového žiariča môžete obsluhovať iba v súlade s pokynmi uvedenými v tomto dokumente a v prevádzkových pokynoch použitého röntgenového systému. Nepoužívajte ho na žiadne iné účely okrem tých, na ktoré je určený.



Prečítajte,
porozumejte
a dodržiavajte!

Bezpečnostné hlásenie používané v tomto dokumente

V tomto návode na použitie sú uvedené všeobecné výstrahy a bezpečnostné oznamy. Špeciálne výstrahy a bezpečnostné oznamy, ktoré sa týkajú iba špecifickej zostavy krytu röntgenového žiariča, sú uvedené v súvisiacej technickej príručke zostavy krytu röntgenového žiariča.

V tomto návode na použitie sa objavuje toto bezpečnostné hlásenie:



WARNING VÝSTRAHA

Uvádza nebezpečnú situáciu pre ľudí. Ak tejto situácii nepredídete, hrozí smrť alebo vážne zranenie.

Všeobecné bezpečnostné informácie

Organizácia zodpovedná za prevádzku použitého röntgenového systému je vždy zodpovedná za súlad s predpismi, ktoré sa vzťahujú na inštaláciu a prevádzku tejto zostavy krytu röntgenového žiariča.

- Toto zariadenie môžu inštalovať a opravovať výhradne technicky kvalifikovaní servisní pracovníci, ktorí dostali vhodné pokyny a školenie pre zariadenia v medicínskych aplikáciách a ktorí majú špeciálne oprávnenie na inštaláciu a uvedenie tejto zostavy krytu röntgenového žiariča do prevádzky. Inštalácia, kalibrácia a testovanie zostavy krytu röntgenového žiariča sa musí vykonávať v súlade s príslušnými pokynmi týkajúcimi sa použitého röntgenového systému.
- Zostavu krytu röntgenového žiariča môžu obsluhovať len vyškolení pracovníci s oprávnením.

- Ak zostava krytu röntgenového žiariča vykazuje elektrické, mechanické alebo funkčné poškodenie, nepoužívajte ju. Týka sa to najmä chybných indikátorov, displejov, varovaní a výstražnej signalizácie.
- Ak sa objavia funkčné poruchy alebo iné odchýlky od normálneho prevádzkového správania, röntgenový systém vypnite. Ihneď informujte spoločnosť, ktorá uvádza tento röntgenový systém vrátane zostavy krytu röntgenového žiariča na trh, o defektoch alebo odchýlkach. V prevádzke môžete pokračovať až po oprave röntgenového systému. Prevádzka chybného prístroja zvyšuje možnosť výskytu bezpečnostných rizík.
- Neinštalujte zostavu krytu röntgenového žiariča na iné medicínske pomôcky okrem tých, pre ktoré je zostava krytu röntgenového žiariča vyrobená.
- Výrobca zostavy krytu röntgenového žiariča je zodpovedný za bezpečnostné prvky tejto zostavy krytu röntgenového žiariča. Výrobca odmieta zodpovednosť za bezpečnostné prvky tejto zostavy krytu röntgenového žiariča, ak dôjde k jej modifikáciám.
- Správna prevádzka a pravidelná odborná údržba zostavy krytu röntgenového žiariča sú nevyhnutné.
- Zostavu krytu röntgenového žiariča prevádzkujte správnym spôsobom. Zostavu krytu röntgenového žiariča udržiavajte alebo nechajte udržiavať správnym spôsobom. Výrobca zostavy krytu röntgenového žiariča nie je v iných prípadoch zodpovedný za nesprávnu prevádzku, poškodenia ani prípadné zranenia.
- Nevykonávajte servis ani údržbu, ani ich nenechávajte vykonávať, na zostave krytu röntgenového žiariča, kým je zostava krytu röntgenového žiariča v prevádzke.
- Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti so zostavou krytu röntgenového žiariča, sa musí ohlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

Obmedzenia pre prevádzku, skladovanie a transport

Bezpečná prevádzka zostavy krytu röntgenového žiariča je zaistená len vtedy, keď používate zostavu krytu röntgenového žiariča v rámci obmedzení, ktoré stanovujú jej špecifikácie. Ak budete ignorovať prevádzkové obmedzenia, hrozí nebezpečenstvo úniku chladiacej kvapaliny. Zostava krytu röntgenového žiariča bude príliš horúca. Súčasti, ktoré sú príliš horúce, môžu vybuchnúť v dôsledku implózie alebo explózie. Pozrite si príslušné prevádzkové obmedzenia použitého röntgenového systému.

- Nepoužívajte zostavu krytu röntgenového žiariča v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.
- Nepoužívajte čistiace a dezinfekčné prostriedky vrátane čistiacich a dezinfekčných prostriedkov používaných pri ošetrovaní pacienta, ktoré môžu vytvárať výbušné plynné zmesi.
- Obsah kyslíka v okolitom vzduchu musí byť pri prevádzke nižší ako 25 %.
- Dodržiavajte uvedené obmedzenia okolitého prostredia pre zostavu krytu röntgenového žiariča:

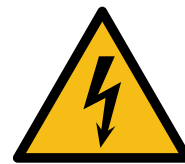
Obmedzenia okolitého prostredia	Zostava krytu röntgenového žiariča					
	Štandardné hodnoty ⁽²⁹⁾	Špecifické hodnoty				
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D	Typ E
Počas prevádzky						
Teplota okolia [°C]						
Minimum	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	+30	neuvádza sa	+35	+35	+34
Maximum pri zníženom výkone	neuvádza sa	neuvádza sa	+40	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa
Okolitá vlhkosť [%] nekondenzujúca						
Minimum	10	10	20	20	10	10
Maximum	90	90	80	80	90	90
Okolité atmosférický tlak [kPa]						
Minimum (zodpovedá výške približne 3 000 m nad morom)	70	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110	110
Pri skladovaní a preprave						
Teplotné obmedzenia [°C]						
Minimum	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Obmedzenia vlhkosti [%]						
Minimum	5	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95	95

(29) V tomto stĺpci sú uvedené hodnoty (predvolené hodnoty) väčšiny zostáv krytu röntgenových žiaričov. Zostavy krytu röntgenových žiaričov s neštandardnými limitnými hodnotami sú uvedené v iných stĺpcoch.

Špecifické hodnoty	Zostava krytu röntgenového žiariča	Číslo	Číslo	Číslo	Číslo
Typ A	CTR1740	9890 000 8687x			
Typ B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Typ C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS/ CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
9890 000 8709x		9890 000 8710x			
Typ D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Typ E	CT4000				
	CT3000				

Elektrická bezpečnosť

Táto zostava krytu röntgenového žiariča sa môže používať výhradne v zdravotníckych miestnostiach, ktoré spĺňajú požiadavky príslušných miestnych a transregionálnych noriem a zákonov.



Výstraha:
Elektrina

Ochrana pred žiarením

Pred každou expozíciou röntgenového žiarenia vykonajte všetky nevyhnutné bezpečnostné opatrenia proti žiareniu. Informácie o bezpečnostných opatreniach proti žiareniu nájdete v návode na použitie použitého röntgenového systému.

- Pred spustením žiarenia sa uistite, že röntgenový systém poskytuje dostatočný dôkaz správnej kvality snímky.
- Ak chcete zastaviť žiarenie, použite spínač núdzového zastavenia na röntgenovom systéme!



Varovanie:
Ionizujúce žiarenie

Tepelná bezpečnosť

Aby ste zabránili poškodeniu kvôli tepelnému prehriatiu, uistite sa, že zostavu krytu röntgenového žiariča neprevádzkujete mimo určených záťažových parametrov. Toto zníži možnosť výskytu rizík pre pacienta, pracovníkov prevádzky, tretie strany a životné prostredie.



Výstraha:
Výbušný materiál

Chladenie/izolačné médiá

- Nepreháťajte médiá, ktoré sa vylejú.
- Nedovoľte, aby sa médiá alebo ich výpary dostali do odtoku.
- Nevdychujte výpary médií.
- Zabezpečte prísun čerstvého vzduchu do uzavretých miestností.
- Nevyvolávajte vracanie.
- Odstráňte rozliate médiá. Používajte materiál absorbujúci tekutiny.
- Čistiace materiály zlikvidujte. Dodržiavajte miestne zákony a nariadenia týkajúce sa životného prostredia.



Varovanie:
Všeobecné

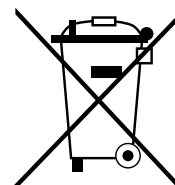
Vyradenie z prevádzky

Informácie o povinnosti odobratia, správnej likvidácii a obnovení zostavy krytu röntgenového žiariča nájdete v smernici EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Tiež tam nájdete požiadavky miestnych a transregionálnych zákonných požiadaviek.

Výrobca zostavy krytu röntgenového žiariča zostavuje najmodernejšie zostavy krytov röntgenových žiaričov v rámci bezpečnosti a ochrany životného prostredia. Zariadenie nepredstavuje žiadne riziká pre osoby ani životné prostredie, ak sa neotvorí žiadne časti zostavy krytu röntgenového žiariča a ak sa zostava krytu röntgenového žiariča správne používa.

Kvôli dodržiavaniu nariadení je niekedy potrebné používať materiály, ktoré sú škodlivé pre životné prostredie. Tieto materiály zlikvidujte správnym spôsobom.

Táto zostava krytu röntgenového žiariča obsahuje materiály, ktoré sú toxické. Nevyhadzujte zostavu krytu röntgenového žiariča spolu s industriálnym alebo domácim odpadom.



Dodržiavajte
nariadenia
o likvidácii!

Výrobca

- vás podporuje v likvidácii zostavy krytu röntgenového žiariča v súlade s platnými zákonnými požiadavkami.
- si zoberie zostavu krytu röntgenového žiariča späť.
- vracia znovu použiteľné časti do výrobného cyklu prostredníctvom certifikovaných spoločností zaoberajúcich sa likvidáciou odpadu. Rozsiahle testovanie a postupy zabezpečenia kvality, ako aj podrobné kontroly súčastí zaručujú rovnako vysokú mieru kvality a funkčnosti, aká sa očakáva od nových materiálov,
- prispieva k ochrane životného prostredia.

V prípade otázok týkajúcich sa bezpečnej likvidácie sa s plnou dôverou obráťte na výrobcu.

Štítok čínskej smernice RoHS a Tabuľka so súpisom materiálov (len Čína)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Štítok s označením technického predpisu zodpovedajúceho smernici RoHS pre Ukrajinu a zástupcu Ukrajiny (len Ukrajina)



Adresa zákonného výrobcu:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Заступца Ukrajiny pre röntgenové žiariče s označením zhody s technickým predpisom zodpovedajúcim smernici RoHS pre Ukrajinu:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Miestni zástupcovia

Kontaktné informácie pre Austráliu:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Súlad s právnymi predpismi

Pri zostave krytu röntgenového žiariča zobrazenej v tomto návode na použitie sa uplatňujú ustanovenia

- Európske označenie zhody CE a



Identifikačné číslo
obožnámeného
orgánu

- nariadenia CFR 1020.30 úradu FDA, článok 21.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa miestnych alebo transregionálnych zákonných požiadaviek, kontaktujte:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg/Germany

Ak potrebujete ďalšiu pomoc, pozrite si rôzne možnosti kontaktovania na stránke: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatibilita

Toto zariadenie môžu inštalovať a opravovať výhradne technicky kvalifikovaní servisní pracovníci, ktorí dostali vhodné pokyny a školenie pre zariadenia v medicínskych použitiach a ktorí majú špeciálne oprávnenie na inštaláciu a uvedenie tejto zostavy krytu röntgenového žiariča do prevádzky. Inštalácia, kalibrácia a testovanie zostavy krytu röntgenového žiariča sa musí vykonávať v súlade s príslušnými pokynmi týkajúcimi sa použitého röntgenového systému.

Aby bola zaistená kompatibilita zostavy krytu röntgenového žiariča a röntgenového systému, pozrite si technické pokyny röntgenového systému.

Ak je to potrebné, kontaktujte výrobcu použitého röntgenového systému.

Spoločnosť, ktorá uvádza röntgenový systém vrátane zostavy krytu röntgenového žiariča na trh, zodpovedá za inštaláciu zostavy krytu röntgenového žiariča na röntgenový systém. Inštalácia musí spĺňať všetky miestne a transregionálne zákonné požiadavky.

6 Technické údaje zostavy krytu röntgenového žiariča

Technické údaje zostavy krytu röntgenového žiariča, napríklad:

- jednorazové zaťaženie,
- sériové zaťaženie,
- menovitý príkon röntgenovej anódy,
- menovitý príkon CT anódy,
- menovitý index výkonu CT snímania,

sú v relevantných prípadoch uvedené v súvisiacich technických údajoch/technickej príručke zostavy krytu röntgenového žiariča.

7 Údržba

Plánovanú a opravnú údržbu tohto zariadenia môžu vykonávať výhradne technicky kvalifikovaní servisní pracovníci, ktorým boli poskytnuté príslušné pokyny a školenie pre zariadenie v medicínskych použitíach a hlavne na údržbu tejto zostavy krytu röntgenového žiariča. Údržba vrátane kalibrácie a testovania zostavy krytu röntgenového žiariča sa musí vykonávať v súlade s príslušnými pokynmi použitého röntgenového systému.

Výrobca tejto zostavy krytu röntgenového žiariča odporúča prijatie opatrení pre plánovanú údržbu. Odporúčané opatrenia musia spĺňať miestne a transregionálne zákonné požiadavky.

Očakávaná životnosť je uvedená v súvisiacich technických príručkách. Je nevyhnutné, aby počas tohto obdobia bola zostava krytu röntgenového žiariča podrobená servisnej údržbe. Pozrite si požiadavky uvedené v servisných pokynoch a servisné pokyny použitého röntgenového systému.

Plánovaná údržba organizáciou, ktorá je zodpovedná za prevádzku

Organizácia zodpovedná za prevádzku zdravotníckych pomôcok sa zaväzuje vykonávať plánovanú údržbu. Táto plánovaná údržba musí zodpovedať nariadeniam pre predchádzanie industriálnym nehodám, miestnym a transregionálnym zákonom o zdravotníckych produktoch a ďalším nariadeniam.

Táto zostava krytu röntgenového žiariča vyžaduje pravidelnú plánovanú údržbu:

Uistite sa, že servisní pracovníci pravidelne vykonávajú plánovanú údržbu tejto zostavy krytu röntgenového žiariča.

Preventívne opatrenia plánovanej údržby predchádzajú zraneniu personálu a zabezpečujú, že organizácia zodpovedná za prevádzku uplatňuje všetky záväzky.

Ak sa objavia funkčné poruchy alebo iné odchýlky od normálneho prevádzkového správania, röntgenový systém vypnite. Ihneď informujte spoločnosť, ktorá uvádza tento röntgenový systém vrátane zostavy krytu röntgenového žiariča na trh, o defektoch alebo odchýlkach. V prevádzke môžete pokračovať až po oprave röntgenového systému. Prevádzka chybného prístroja zvyšuje možnosť výskytu bezpečnostných rizík.

Pravidelné údržbové cykly znižujú pravdepodobnosť spontánneho zlyhania. Spontánnym zlyhaniam sa nedá zabrániť úplne. Ak je potrebné mať garantovanú dostupnosť röntgenového systému, uistite sa, že je dostupný ďalší röntgenový systém v pohotovostnom režime.

Štrukturálna integrita zostavy krytu röntgenového žiariča sa neopotrebuje.

Čistenie a dezinfekcia



WARNING

Riziko vystavenia nadmernej dávke žiarenia alebo úrazu elektrickým prúdom.

- Pred začiatkom čistenia zostavy krytu röntgenového žiariča vypnite röntgenový systém.
- Neotvárajte kryty röntgenového systému.
- Nemeňte ani nesnímajte kryty alebo iné časti zostavy krytu röntgenového žiariča. Zostava krytu röntgenového žiariča musí byť priamo k dispozícii.
- Nemeňte konfiguráciu zostavy krytu röntgenového žiariča.
- Zabezpečte, aby sa do röntgenového zariadenia nedostali žiadne čistiace prostriedky.
- Ak používate čistiace prostriedky, ako napríklad detergenty, uistite sa, že neobsahujú výbušné látky, pretože môžu vytvoriť výbušné plynné zmesi.
- Dodržiavajte miestne zákonné požiadavky týkajúce sa postupu čistenia.
- Postupujte podľa informácií a bezpečnostných pokynov výrobcu daných čistiacich prostriedkov.

Ak nedodržíte tieto pokyny, hrozí smrť alebo vážne zranenie.

Čistenie

Iba ak

- sa zostava krytu röntgenového žiariča nenachádza za krytmi röntgenového systému,
- zostava krytu röntgenového žiariča nemá žiadne vlastné kryty,
- má zostava krytu röntgenového žiariča priamy prístup,

zostavu krytu röntgenového žiariča čistite.

Postup čistenia

- Nepožívajte detergenty ani leštiče, ktoré spôsobujú koróziu, delamináciu alebo abráziu.
 - Nepoužívajte žieraviny, leptavé ani abrazívne detergenty a leštidlá.
 - Nepoužívajte detergenty ani leštiče na báze alkoholu.
 - Smaltované časti, chrómové časti a hliníkové povrchy čistite len pomocou navlhčenej tkaniny a slabého detergentu alebo leštiča.
 - Povrch utrite suchou vlnenou tkaninou.
-

Dezinfekcia

Dezinfekcia zostavy krytu röntgenového žiariča nie je potrebná, pokiaľ to nevyžaduje výrobca systému.

Program plánovanej údržby






- Skontrolujte viditeľné poškodenia na zostave krytu röntgenového žiariča. Kontroly vykonávajte, pokiaľ nie sú v rozpore s konfiguráciou röntgenového systému.











Interval	Rozsah práce
Vždy, keď prevádzkujete röntgenový systém	Vykonajte kontrolu, ak sa na röntgenovom systéme objavia chybové hlásenia. Ak je zostava krytu röntgenového žiariča prehriata a nefunguje, počkajte, kým sa ochladí, aby ste mohli pokračovať v prevádzke zostavy krytu röntgenového žiariča. Skontrolujte viditeľný únik tekutiny alebo inú kontamináciu.
Týždenne	Skontrolujte nezvyčajné zvuky.
Ročne	Zostavu krytu röntgenového žiariča vyčistite, len ak má voľný prístup.
Podľa príslušných miestnych alebo transregionálnych štandardov a zákonov	Vykonajte test stability.
Podľa príslušných miestnych alebo transregionálnych štandardov a zákonov	Skontrolujte kvalitu snímok.

- Ak sa vyskytnú poškodenia týkajúce sa zostavy krytu röntgenového žiariča, kontaktujte spoločnosť, ktorá uvádza röntgenový systém vrátane tejto zostavy krytu röntgenového žiariča na trh.

8 Identifikačný štítok produktu

Výkonnostné vlastnosti zariadenia sú definované na identifikačnom štítku produktu ako súčasť priložených dokumentov.

Č.	Štítok	Označenie
01		Registrovaný obchodný názov/obchodná značka výrobcu
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adresa zákonného výrobcu
03	 yyyy-mm	Adresa zákonného výrobcu yyyy: rok výroby mm: mesiac výroby
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Typ zdravotníckej pomôcky: Zostava krytu röntgenového žiariča
05	Model	Názov produktu
06	REF	Typové číslo produktu/referenčné číslo
07	PN	Číslo dielu
08	SN	Sériové číslo produktu
09	MD	Zdravotnícka pomôcka
10		Hodnota permanentnej filtrácie
11		Rozmery malého ohniska a zodpovedajúci štandard
12		Rozmery veľkého ohniska a zodpovedajúci štandard
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Hodnota menovitého napätia röntgenového žiariča a zodpovedajúci štandard
14	X-RAY TUBE	röntgenový žiarič
15	US only	Vyhlasenie o súlade s predpismi, len pre USA
THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J		

Č.	Štítok	Označenie
16	MANUFACTURED: month year	Mesiac a rok výroby
17		Jedinečný maticový kód identifikačných údajov zariadenia [UDI] pozostáva z globálneho čísla pre obchodné položky [GTIN], sériového čísla [SN] a typového čísla [TN] produktu.
18	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Globálne číslo pre obchodné položky [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxxxxxx	Sériové číslo [SN] produktu xxxxxwyyyyyy xxxxxw: kryt röntgenového žiariča (w je voliteľné) yyyyyy: röntgenový žiarič
20	 alebo 	Symbol združenia CSA Symbol združenia CSA s číslom hlavnej zmluvy CSA výrobcu
21		Symbol CE a číslo oboznámeného orgánu
22		Symbol likvidácie
23		Symbol všeobecného varovania
24		Elektronická verzia návodu na použitie. Pozrite: www.dunlee.com/IFU
25		Symbol čínskej smernice RoHS
26	Duplicate label	Kópia štítku pre prehľad štítkov röntgenového systému
27	(CPO) Refurbished	Certifikovaný už vlastnený zlepšený produkt
Dodatočný štítok:		
28		Je nevyhnutné prečítať si návod na použitie/brožúru
29	Manufactured in:	Adresa výrobného miesta/závodu (voliteľné)
30		Symbol technického predpisu zodpovedajúceho smernici RoHS pre Ukrajinu (voliteľné)

Navodila za uporabo

Sklopi ohišja rentgenske cevi

Slovenščina, Slovenian

Kazalo

1	Informacije o dokumentu	604
2	Predvideni namen	605
3	Varnostna navodila	606
	Varnostno sporočilo, uporabljeno v tem dokumentu	606
	Splošne varnostne informacije	606
	Omejitve za delovanje, skladiščenje in prevoz	607
	Električna varnost	610
	Zaščita pred sevanjem	610
	Toplotna varnost	610
	Hlajenje/izolacijski mediji	611
	Razgradnja	611
	Kitajska oznaka RoHS in tabela z deklaracijo materiala (velja samo za Kitajsko)	612
	Oznaka RoHS in zastopnik za Ukrajino (samo Ukrajina)	613
	Lokalni zastopniki	613
4	Skladnost	614
5	Zdržljivost	615
6	Tehnični podatki o sklopu ohišja rentgenske cevi	616
7	Vzdrževanje	617
	Načrtovano vzdrževanje, ki ga opravlja organizacija, odgovorna za delovanje.....	617
	Čiščenje in razkuževanje	618
	Razpored načrtovanega vzdrževanja	619
8	Identifikacijska oznaka na izdelku	620

1 Informacije o dokumentu

Podatki o dokumentu

Datum izdaje: 06/2022

Avtorske pravice

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Zavrnitev odgovornosti

Vse pravice pridržane. Koninklijke Philips N.V. si pridržuje pravico do sprememb specifikacij v skladu s pogoji v komercialnih ali drugih veljavnih pogodbah med dobaviteljem in kupcem ter ne odgovarja za nobene posledice, ki bi nastale zaradi uporabe te publikacije. Brez predhodnega pisnega soglasja lastnika avtorskih pravic je reproduciranje celotne publikacije ali njenih delov prepovedano. Angleška različica tega dokumenta je izvirna različica.

Trgovsko ime izdelka

Rezervna identifikacijska nalepka izdelka, ki je priložena tem navodilom za uporabo, vsebuje trgovsko ime sklopa ohišja rentgenske cevi.

Kontaktne podatke proizvajalca

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg/Nemčija

Za nadaljnjo pomoč glejte različne možnosti stika na naslovu: www.dunlee.com

2 Predvideni namen

Namen uporabe

Sklop ohišja rentgenske cevi je cev za generiranje rentgenskih žarkov, ki je v ohišju, zaščitenem pred sevanjem. Sklop ohišja rentgenske cevi je namenjen oddajanju rentgenskih fotonov, ki omogoča ustvarjanje diagnostičnih slik delov človeškega telesa. Sklop ohišja rentgenske cevi se uporablja samo kot sestavni del sistema za slikanje in nima lastnega zdravstvenega namena. Na ravni sklopa ohišja rentgenske cevi ni definirano predvideno zdravljenje ter trajanje in parametri zdravljenja. Te parametre definira proizvajalec sistema za slikanje v skladu s predvideno uporabo, predvidenim namenom in medicinskim namenom, kot je opisano v tehnični dokumentaciji sistema za slikanje.

Predvidena populacija uporabnikov

Sklop ohišja rentgenske cevi se upravlja na daljavo s sistemom za slikanje, ki ga upravljajo samo usposobljeni klinični uporabniki. Nadaljnje podrobnosti o predvidenih uporabnikih in populaciji bolnikov definira proizvajalec sistema za slikanje v skladu s predvideno uporabo, predvidenim namenom in medicinskim namenom, kot je opisano v tehnični dokumentaciji sistema za slikanje. Sklop ohišja rentgenske cevi morajo namestiti, popravljati in vzdrževati samo strokovno usposobljeni inženirji terenske službe, ki so prejeli ustrezna navodila, so usposobljeni in pooblašteni zlasti za vgradnjo in zagon radiografske opreme v medicinski panogi.

Predvidene okoliščine

Sklop ohišja rentgenske cevi je namenjen uporabi v nekondenzirajočem, klimatsko nadzorovanem, zaprtem kliničnem okolju in ne v gospodinjstvih ali s strani nestrokovnjakov. Sklop ohišja rentgenske cevi je namenjen uporabi v stalno nameščenih stacionarnih sistemih za slikanje. Pogostost uporabe v pričakovani življenjski dobi ni omejena. Ta sklop ohišja rentgenske cevi je namenjen za uporabo pri več bolnikih brez potrebnega posebnega poseganja v sklop ohišja rentgenske cevi med posamičnimi preiskavami. Proizvajalec sistema za slikanje lahko za posebne namene uporabe pri več bolnikih zahteva dodatno obdelavo, po kateri je sklop pripravljen za ponovno uporabo.

Principi delovanja

Kontraindikacije na ravni sklopa ohišja rentgenske cevi niso definirane, ker jih definira proizvajalec sistema za slikanje v skladu s predvideno uporabo, predvidenim namenom in medicinskim namenom, kot je opisano v tehnični dokumentaciji sistema za slikanje. V dokumentih, priloženih sklopu ohišja rentgenske cevi, so navedena posebna opozorila. Pričakovana življenjska doba je navedena v datoteki za obvladovanje tveganja in v dokumentih, ki so priloženi sklopu ohišja rentgenske cevi.

Bistvene lastnosti

Sklop ohišja rentgenske cevi sam po sebi nima bistvenih lastnosti, ki vplivajo na delovanje. Prav tako nobena funkcija sklopa ohišja rentgenske cevi ne prispeva bistveno k delovanju rentgenskega sistema, v katerega je vgrajena.

3 Varnostna navodila



Opozorilo

Ta navodila za uporabo omogočajo varno delo s sklopom ohišja rentgenske cevi. Sklop ohišja rentgenske cevi se lahko uporablja samo v skladu z navodili v tem dokumentu in navodili za uporabo rentgenskega sistema. Izdelka ne uporabljajte nenamensko.



Preberite,
razumite
in upoštevajte.

Varnostno sporočilo, uporabljeno v tem dokumentu

V teh navodilih za uporabo so podana splošna opozorila in varnostna obvestila. Posebna opozorila in varnostna obvestila, ki veljajo samo za posebne sklope ohišja rentgenske cevi, so navedena v ustreznem tehničnem priročniku za sklop ohišja rentgenske cevi.

V teh navodilih za uporabo se uporablja to varnostno sporočilo:

WARNING OPOZORILO

Opozarja na situacije, ki so nevarne za ljudi. Če ne preprečite nastanka take situacije, obstaja nevarnost smrti ali resne poškodbe.

Splošne varnostne informacije

Ustanova, ki uporablja rentgenski sistem, je odgovorna, da je delovanje sistema skladno s predpisi, ki veljajo za namestitev in delovanje tega sklopa ohišja rentgenskih cevi.

- Sklop ohišja rentgenske cevi lahko namestijo in popravljajo samo strokovno usposobljeni inženirji terenske službe, ki so prejeli ustrezna navodila, so usposobljeni za uporabo opreme v medicini in še posebej za namestitev in zagon tega sklopa ohišja rentgenske cevi. Namestitev, kalibracijo in preskušanje sklopa ohišja rentgenske cevi je treba izvesti v skladu z ustreznimi navodili uporabljenega rentgenskega sistema.
- Sklop ohišja rentgenske cevi lahko uporabljajo samo usposobljene in pooblašene osebe.
- Če ima sklop ohišja rentgenske cevi električne, mehanske ali funkcionalne okvare, ga ne uporabljajte. To zlasti velja za okvare kazalnikov, zaslonov, opozoril in alarmov.

- Če pride do funkcionalnih okvar ali drugih odstopanj od običajnega delovanja, je treba izklopiti rentgenski sistem. O pomanjkljivostih ali odstopanjih takoj obvestite podjetje, ki trži rentgenski sistem s tem sklopom ohišja rentgenske cevi. Rentgenski sistem začnite znova uporabljati šele potem, ko je popravljen. Delovanje z okvarjenimi komponentami povečuje varnostna tveganja.
- Sklopa ohišja rentgenske cevi ne smete namestiti v druge medicinske pripomočke, za katere ni namenjen.
- Proizvajalec sklopa ohišja rentgenske cevi je odgovoren za njegove varnostne lastnosti. Proizvajalec zavrača odgovornost za varnostne lastnosti sklopa ohišja rentgenske cevi, če je bil sklop nepooblaščno spremenjen.
- Za pravilno in neprekinjeno delovanje sklopa ohišja rentgenske cevi je potrebno vzdrževanje ustrezne kakovosti.
- Sklop ohišja rentgenske cevi morate uporabljati pravilno. Pravilno ga morate tudi vzdrževati ali njegovo vzdrževanje zaupati usposobljeni osebi. Če tega ne upoštevate, proizvajalec sklopa ohišja rentgenske cevi ni odgovoren za nepravilno delovanje, škodo ali poškodbe, ki bi utegnile nastati.
- Ne vzdržujte oziroma ne predajte sklopa ohišja rentgenske cevi v servisiranje, medtem ko je v uporabi.
- O vsakem resnem incidentu, ki se zgodi v zvezi s sklopom ohišja rentgenske cevi, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri sta uporabnik in/ali preiskovanec.

Omejitve za delovanje, skladiščenje in prevoz

Varno delovanje sklopa ohišja rentgenske cevi je zagotovljeno le, če ga uporabljate v mejah njegovih specifikacij.

Če ne upoštevate omejitev delovanja, obstaja nevarnost, da iz sklopa izteče hladilna tekočina. Sklop ohišja rentgenske cevi lahko postane prevroč. Sestavni deli, ki so prevroči, lahko eksplodirajo (implozija ali eksplozija). Upoštevajte ustrezne omejitve delovanja uporabljenega rentgenskega sistema.

- Ne uporabljajte sklopa ohišja rentgenske cevi ob prisotnosti vnetljivega anestetika v zmesi z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.
- Na njem ne uporabljajte detergentov in razkužil, tudi ne detergentov in razkužil, ki se uporabljajo na preiskovancih, ki lahko ustvarijo eksplozivne mešanice plinov.
- Vsebnost kisika v okolici sklopa med njegovim delovanjem mora biti manjša od 25 %.
- Upoštevajte navedene okoljske omejitve za sklop ohišja rentgenske cevi:

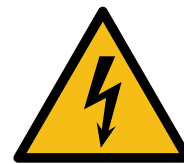
Okoljske omejitve	Sklop ohišja rentgenske cevi					
	Standardne vrednosti ⁽³⁰⁾	Specifične vrednosti				
		Vrsta A	Vrsta B	Vrsta C	Vrsta D	Vrsta E
Med delovanjem						
Temperatura okolice [°C]						
Najnižja	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Najvišja	+35	+30	n. r.	+35	+35	+34
Najvišja z zmanjšano zmogljivostjo	n. r.	n. r.	+40	n. r.	n. r.	n. r.
Vlažnost okolice [%] brez kondenzacije						
Najmanjša	10	10	20	20	10	10
Največja	90	90	80	80	90	90
Atmosferski tlak okolice [kPa]						
Najnižji (ustreza višini približno 3000 m nadmorske višine)	70	70	70	70	70	70
Najvišji	110	110	110	110	110	110
Za shranjevanje in transport						
Omejitve temperature [°C]						
Najnižja	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Najvišja	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Omejitve vlažnosti [%]						
Najmanjša	5	5	5	5	5	5
Največja	95	95	95	95	95	95

(30) V tem stolpcu so določene vrednosti za večino sklopov ohišja rentgenske cevi (privzete vrednosti). Sklopi ohišja rentgenske cevi z nestandardnimi mejnimi vrednostmi so podani v preostalih stolpcih.

Specifične vrednosti	Sklop ohišja rentgenske cevi	Številka	Številka	Številka	Številka
Vrsta A	CTR1740	9890 000 8687x			
Vrsta B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Vrsta C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS/ CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Vrsta D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Vrsta E	CT4000				
	CT3000				

Električna varnost

Ta sklop ohišja rentgenske cevi uporabljajte samo v medicinskih prostorih, ki izpolnjujejo zahteve ustreznih lokalnih ali nadregionalnih standardov in zakonov.



Opozorilo;
elektrika

Zaščita pred sevanjem

Pred vsakim rentgenskim slikanjem upoštevajte vse potrebne ukrepe za zaščito pred sevanjem. Informacije o ukrepih za zaščito pred sevanjem najdete v navodilih za uporabo rentgenskega sistema, ki ga uporabljate.

- Pred rentgenskim slikanjem preverite, ali rentgenski sistem zagotavlja ustrezno kakovost slike.
- Za zaustavitev rentgenskega slikanja uporabite stikalo za izklop v nujnih primerih na sistemu.



Opozorilo:
ionizirajoče
sevanje

Toplotna varnost

Da preprečite škodo zaradi toplotne preobremenitve, sklopa ohišja rentgenske cevi ne uporabljajte zunaj določenih parametrov obremenitve. S tem zmanjšate tveganje za preiskovanca, osebje, tretje osebe in okolje.



Opozorilo:
eksploziven
material

Hlajenje/izolacijski mediji

- Pazite, da ne pogoltnete medijev, ki se razlijejo.
- Pazite, da mediji ali njihovi hlapci ne pridejo v kanalizacijski sistem.
- Ne vdihavajte medijskih hlapov.
- Poskrbite za oskrbo svežega zraka v zaprtih prostorih.
- Ne povzročajte bruhanja.
- Odstranite razlite medije. Uporabite material, ki vpija tekočino.
- Čistilni material zavržite. Upoštevajte lokalne okoljske zakone in druge predpise.



Opozorilo:
splošno

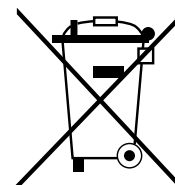
Razgradnja

Obveznost vračila, pravilno odstranjevanje in zbiranje sklopa ohišja rentgenske cevi se izvaja v skladu z evropsko uredbo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO). Upoštevati je treba tudi zahteve lokalne in nadregionalne zakonodaje.

Proizvajalec sestavlja najsodobnejše sklope ohišja rentgenskih cevi v skladu z vsemi načeli varnosti in varstva okolja. Če se deli sklopa ohišja rentgenske cevi ne odpirajo in se sklop ohišja rentgenske cevi pravilno uporablja, ni tveganj za ljudi in okolje.

Za skladnost s predpisi je včasih treba uporabljati materiale, ki so morda škodljivi za okolje. Takšne materiale je treba pravilno odstraniti.

Ta sklop ohišja rentgenske cevi vsebuje strupene materiale. Sklopa ohišja rentgenske cevi ne smete odstranjevati skupaj z običajnimi industrijskimi in gospodinjskimi odpadki.



Upoštevajte
predpise
o odstranjevanju!

Proizvajalec

- podpira vaša prizadevanja pri odstranjevanju sklopa ohišja rentgenske cevi v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami,
- sprejme sklop ohišja rentgenske cevi, če mu ga želite vrniti za razgradnjo,
- vrača dele, ki jih je mogoče znova uporabiti, v proizvodni cikel prek potrjenih podjetij za odstranjevanje; z natančnimi postopki preskušanja in zagotavljanja kakovosti ter podrobnim preverjanjem sestavnih delov zagotavlja enako visoko raven kakovosti in funkcionalnosti, ki se pričakuje od novih materialov,
- prispeva k varovanju okolja.

Če imate vprašanja glede varnega odstranjevanja izdelka, se posvetujte s proizvajalcem.

Kitajska oznaka RoHS in tabela z deklaracijo materiala (velja samo za Kitajsko)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

Oznaka RoHS in zastopnik za Ukrajino (samo Ukrajina)



Naslov zakonitega izdelovalca:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Ukrajinski zastopnik za rentgenske cevi, označene z oznako skladnosti tehnične direktive RoHS za Ukrajino:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Lokalni zastopniki

Kontaktни podatki za Avstralijo:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Skladnost

Za sklop ohišja rentgenske cevi v teh navodilih za uporabo veljajo določbe iz

- evropske oznake skladnosti CE in



Identifikacijska
številka
priglašene
organa

- FDA 21 CFR 1020.30

Če imate dodatna vprašanja, ki se nanašajo na lokalne ali nadregionalne pravne zahteve, se obrnite na:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Za nadaljnjo pomoč glejte različne možnosti stika na naslovu: <http://www.dunlee.com>

5 Združljivost

Sklop ohišja rentgenske cevi lahko namestijo in popravljajo samo strokovno usposobljeni inženirji terenske službe, ki so prejeli ustrezna navodila, so usposobljeni za uporabo opreme v medicini in še posebej za namestitev in zagon tega sklopa ohišja rentgenske cevi. Namestitev, kalibracijo in preskušanje sklopa ohišja rentgenske cevi je treba izvesti v skladu z ustreznimi navodili uporabljenega rentgenskega sistema.

Če želite preveriti, ali sta sklop ohišja rentgenske cevi in uporabljeni rentgenski sistem združljiva, glejte tehnična navodila rentgenskega sistema.

Če je potrebno, se pogovorite s proizvajalcem uporabljenega rentgenskega sistema.

Za namestitev sklopa ohišja rentgenske cevi v rentgenski sistem je odgovorno podjetje, ki trži rentgenski sistem s tem nameščenim sklopom ohišja rentgenske cevi. Namestitev mora biti v skladu z vsemi zahtevami lokalne in nadregionalne zakonodaje.

6 Tehnični podatki o sklopu ohišja rentgenske cevi

Tehnični podatki o sklopu ohišja rentgenske cevi, na primer:

- vrednost za enojno obremenitev,
- vrednost za serijsko obremenitev,
- nominalna radiografska vhodna moč anode,
- nominalna vhodna moč anode CT,
- nominalni indeks moči za slikanje CT,

so podani v ustreznih poglavjih o tehničnih podatkih/tehničnih priročnikih za sklop ohišja rentgenske cevi, če je primerno.

7 Vzdrževanje

Sklop ohišja rentgenske cevi lahko načrtovano in korektivno vzdržujejo samo strokovno usposobljeni inženirji terenske službe, ki so prejeli ustrezna navodila ter so usposobljeni za uporabo opreme v medicini in še posebej za vzdrževanje tega sklopa ohišja rentgenske cevi. Vzdrževanje, kalibracijo in preskušanje sklopa ohišja rentgenske cevi je treba izvesti v skladu z ustreznimi navodili uporabljenega rentgenskega sistema.

Proizvajalec tega sklopa ohišja rentgenske cevi priporoča ukrepe za načrtovano vzdrževanje. Priporočeni ukrepi morajo biti v skladu z vsemi zahtevami lokalne in nadregionalne zakonodaje.

Pričakovana življenjska doba je opredeljena v ustreznih tehničnih priročnikih. V tem obdobju se mora sklop ohišja rentgenske cevi vzdrževati v skladu z ustreznimi zahtevami za servisiranje. Upoštevajte zahteve za servisiranje v teh navodilih in navodilih za uporabljeni rentgenski sistem.

Načrtovano vzdrževanje, ki ga opravlja organizacija, odgovorna za delovanje

Izvedbo načrtovanega vzdrževanja mora prevzeti organizacija, odgovorna za vzdrževanje medicinskih pripomočkov. Načrtovano vzdrževanje mora potekati v skladu s predpisi za preprečevanje industrijskih nesreč, lokalno ali nadregionalno zakonodajo o medicinskih pripomočkih in drugimi predpisi.

Ta sklop ohišja rentgenske cevi je treba redno vzdrževati v skladu z načrtom.

Servisno osebje mora sklop ohišja rentgenske cevi redno vzdrževati v skladu s pripravljenim načrtom.

Z načrtovanimi varnostnimi vzdrževalni ukrepi preprečite telesne poškodbe, organizacija, odgovorna za delovanje, pa ima zagotovilo, da izpolnjuje vse zaveze.

Če pride do funkcionalnih okvar ali drugih odstopanj od običajnega delovanja, je treba izklopiti rentgenski sistem. O pomanjkljivostih ali odstopanjih takoj obvestite podjetje, ki trži rentgenski sistem s tem sklopom ohišja rentgenske cevi. Rentgenski sistem začnite znova uporabljati šele potem, ko je popravljen. Delovanje z okvarjenimi komponentami povečuje varnostna tveganja.

Redni cikli vzdrževanja zmanjšujejo verjetnost nepričakovane okvare. Seveda vseh okvar ne morete popolnoma preprečiti. Če je razpoložljivost rentgenskega sistema nujna, imejte na voljo v pripravljenosti rezervni rentgenski sistem.

Strukturna celovitost sklopa ohišja rentgenske cevi se ne obrabi.

Čiščenje in razkuževanje



Nevarnost prevelike doze sevanja ali električnega udara.

- Preden začnete čistiti sklop ohišja rentgenske cevi, izklopite rentgenski sistem.
- Ne odpirajte pokrovov rentgenskega sistema.
- Ne spreminjajte oziroma ne odstranjujte pokrovov ali drugih delov sklopa ohišja rentgenske cevi. Sklop ohišja rentgenske cevi mora biti neposredno dostopen.
- Ne spreminjajte konfiguracije sklopa ohišja rentgenske cevi.
- Poskrbite, da v rentgensko opremo ne pridejo detergenti.
- Če uporabljate čistilna sredstva, na primer detergente, ta ne smejo vsebovati eksplozivnih snovi, saj lahko ustvarijo eksplozivne mešanice plinov.
- Upoštevajte regionalne zakonske zahteve v zvezi s postopki čiščenja.
- Upoštevajte navodila proizvajalcev in varnostna navodila za detergente.

Ob neupoštevanju navodil obstaja nevarnost smrti ali resne poškodbe.

Čiščenje

Sklop ohišja rentgenske cevi očistite,

- če sklop ohišja rentgenske cevi ni pod pokrovom rentgenskega sistema,
- če sklop ohišja rentgenske cevi sam nima pokrova,
- če imate neposreden dostop do sklopa ohišja rentgenske cevi.

Postopek čiščenja

- Ne uporabljajte detergentov ali loščil, ki lahko povzročijo korozijo, luščenje ali odrgnine.
 - Ne uporabljajte jedkih, topilnih ali abrazivnih detergentov ali loščil.
 - Ne uporabljajte detergentov ali loščil na osnovi alkohola.
 - Emajlirane ali kromirane dele in aluminijaste površine očistite le z vlažno krpo in blagim detergentom ali loščili.
 - Osušite s suho volneno krpo.
-

Razkuževanje

Razkuževanje sklopa ohišja rentgenske cevi ni potrebno, razen če ga zahteva proizvajalec sistema.

Razpored načrtovanega vzdrževanja






- Redno preverjajte, ali so na sklopu ohišja rentgenske cevi vidne poškodbe. Preglede opravljajte le, če niso v nasprotju s konfiguracijo rentgenskega sistema.













Interval	Opravo
Ob vsaki uporabi rentgenskega sistema	Preverite, ali se pojavljajo sporočila o napakah rentgenskega sistema. Če je sklop ohišja rentgenske cevi toplotno preobremenjen in ne deluje, počakajte, da se ohladi in ga nato znova začnete uporabljati. Preverite, ali morda ne uhaja kakšen medij oziroma je prišlo do drugega onesaženja.
Tedensko	Prisluhnite, ali morda ne slišite neobičajnih zvokov.
Letno	Samo če imate neposreden dostop do sklopa ohišja rentgenske cevi, ga očistite.
V skladu z ustreznimi lokalnimi ali nadregionalnimi standardi in zakoni	Opravite preizkus konstantnosti.
V skladu z ustreznimi lokalnimi ali nadregionalnimi standardi in zakoni	Preverite kakovost slike.

- Če pride do okvar sklopa ohišja rentgenske cevi, se obrnite na podjetje, ki trži rentgenski sistem s tem nameščenim sklopom ohišja rentgenske cevi.

8 Identifikacijska oznaka na izdelku

Funkcionalne lastnosti naprave so opredeljene na identifikacijski oznaki izdelka, ki je del priloženih dokumentov.

Št.	Oznaka	Pomen
01		Registrirano trgovsko ime/blagovna znamka proizvajalca
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Naslov zakonitega izdelovalca
03	 yyyy-mm	Naslov zakonitega izdelovalca yyyy: leto proizvodnje mm: mesec proizvodnje
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Vrsta medicinskega pripomočka: Sklop ohišja rentgenske cevi
05	Model	Ime izdelka
06	REF	Številka vrste izdelka/referenčna številka
07	PN	Številka dela
08	SN	Serijska številka izdelka
09	MD	Medicinski pripomoček
10		Vrednost trajne filtracije
11		Mere majhne goriščne točke in ustrezen standard
12		Mere velike goriščne točke in ustrezen standard
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Vrednost nazivne napetosti rentgenske cevi in ustrezen standard
14	X-RAY TUBE	rentgenska cev
15	US only	Izjava o skladnosti samo za ZDA
<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J</p>		

Št.	Oznaka	Pomen
16	MANUFACTURED: month year	Mesec in leto proizvodnje
17	 	Matrična koda UDI (Unique Device Identification) je sestavljena iz globalne trgovinske številke izdelka [GTIN], serijske številke [SN] in številke vrste [TN] izdelka.
18	(01) xxxxxxxxxxxxxx	Globalna trgovinska številka izdelka [GTIN]
19	(21) xxxxxxxxxxxxxx	Serijska številka izdelka [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxw: Ohišje rentgenske cevi (w – neobvezno) yyyyy: rentgenska cev
20	 ali 	Simbol CSA Simbol CSA s številko glavne pogodbe proizvajalca CSA
21		Oznaka CE in številka priglašene organa
22		Simbol za odstranjevanje
23		Splošna oznaka za opozorilo
24	 	Elektronska različica navodil za uporabo. Glejte: www.dunlee.com/IFU
25		Oznaka RoHS za Kitajsko
26	Duplicate label	Rezervna oznaka za oznako rentgenskega sistema
27	(CPO) Refurbished	Obnovljen izdelek s certifikatom
Dodatna oznaka:		
28		Treba je prebrati priročnik/knjižico za uporabo.
29	Manufactured in:	Naslov proizvodnega obrata/tovarne (neobvezno)
30		Oznaka tehnične direktive RoHS za Ukrajino (neobvezno)

Identifikacijska oznaka na izdelku

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Bruksanvisning

Röntgenrörsenheter

Svenska, Swedish

Innehållsförteckning

1	Dokumentinformation	624
2	Avsett syfte.....	625
3	Säkerhetsinformation	626
	Säkerhetsmeddelanden som används i detta dokument.....	626
	Allmän säkerhetsinformation.....	626
	Begränsningar för användning, förvaring och transport.....	627
	Elektrisk säkerhet	630
	Strålskydd	630
	Termisk säkerhet	630
	Media för kylning/isolering	631
	Ta utrustningen ur bruk.....	631
	Kinesisk RoHS-etikett och materialdeklarationstabell (endast Kina)	632
	Ukrainsk RoHS-etikett (endast Ukraina).....	633
	Lokala representanter	633
4	Överensstämmelse	634
5	Kompatibilitet.....	635
6	Tekniska uppgifter för röntgenrörsenhet.....	636
7	Underhåll.....	637
	Planerat underhåll av den organisation som ansvarar för driften	637
	Rengöring och desinficering	638
	Planerat underhållsschema	639
8	Produktidentifikationsetikett.....	640

1 Dokumentinformation

Uppgifter om dokumentet

Utgivningsdatum: 06/2022

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Ansvarsfriskrivning

Med ensamrätt. Koninklijke Philips N.V. förbehåller sig rätten att när som helst ändra specifikationerna i enlighet med villkoren i kommersiella eller andra tillämpliga avtal mellan leverantör och köpare, och är inte ansvariga för eventuella konsekvenser som uppstår till följd av användningen av denna publikation. Reproduktion, helt eller delvis, är förbjudet utan föregående skriftligt tillstånd från upphovsrättsinnehavaren. Den engelska versionen av detta dokument är originalversionen.

Produktens handelsnamn

Den dubbla produktidentifieringsetikett som medföljer bruksanvisningen anger handelsnamnet på röntgenrörsenheten.

Tillverkarens kontaktinformation

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg, Tyskland

Om du behöver ytterligare hjälp, se de olika kontaktalternativen på: www.dunlee.com

2 Avsett syfte

Avsedd användning

Röntgenrörshöljet är ett röntgengenererat rör inneslutet i ett strålskyddat hölje. Röntgenrörshöljet är avsett att avge röntgenfotoner för att kunna skapa diagnostiska bilder av mänskliga patienter. Röntgenrörshöljet används endast som en integrerad del av ett bildsystem och har inget eget medicinskt ändamål. Den avsedda behandlingen, varaktigheten och behandlingsparametrarna definieras inte på röntgenrörshöljets nivå. Detta definieras av bildsystemets tillverkare i enlighet med den avsedda användningen, det avsedda syftet och det medicinska ändamål som beskrivs i bildsystemets tekniska dokumentation.

Avsedd användarpopulation

Röntgenrörshöljet styrs på distans av bildsystemet, som i sin tur endast får användas av kvalificerade kliniska användare. Mer information rörande avsedd användar- och patientpopulation definieras av bildsystemets tillverkare i enlighet med den avsedda användningen, det avsedda syftet och det medicinska ändamål som beskrivs i bildsystemets tekniska dokumentation. Röntgenrörshöljet får endast installeras, repareras och underhållas av tekniskt kvalificerade fältserviceingenjörer som har fått lämpliga instruktioner och utbildning och som har särskild behörighet för installation och driftsättning av röntgenutrustning för medicinsk användning.

Avsett sammanhang

Röntgenrörshöljet är avsett att användas i en ej kondenserande, klimatkontrollerad klinisk miljö inomhus. Det är inte avsett att användas för hemvård eller av lekmän. Röntgenrörshöljet är avsett att användas i permanent installerade stationära bildsystem. Användningsfrekvensen är inte begränsad inom den förväntade livslängden. Detta röntgenrörshölje är avsett att användas för flera patienter utan någon särskild behandling av röntgenrörshöljet mellan undersökningar. Ytterligare behandling för användning för flera patienter kan krävas och verifieras av bildsystemets tillverkare för vissa bestämda användningsområden.

Funktionsprinciper

Kontraindikationer definieras inte på röntgenrörshöljets nivå, eftersom dessa definieras av bildsystemets tillverkare i enlighet med den avsedda användningen, det avsedda syftet och det medicinska ändamål som beskrivs i bildsystemets tekniska dokumentation. Särskilda varningar finns i röntgenrörshöljets medföljande dokument. Förväntad livslängd anges i riskhanteringsfilen samt i de dokument som medföljer röntgenrörshöljet.

Väsentliga prestanda

Röntgenrörshöljet har inte några väsentliga prestanda i sig. Röntgenrörshöljetens funktioner är heller inte avsedda att bidra till väsentliga prestanda hos det röntgensystem som den är integrerad i.

3 Säkerhetsinformation



Varning

Denna bruksanvisning är till för att göra det möjligt att arbeta på ett säkert sätt med röntgenrörsenheten. Använd röntgenrörsenheten endast i enlighet med instruktionerna i detta dokument samt bruksanvisningen för det röntgensystem som används. Använd den inte till något annat än det den är avsedd för.



Läs mig,
förstå mig
och följ mig!

Säkerhetsmeddelanden som används i detta dokument

Allmänna varningar och säkerhetsanvisningar finns i denna bruksanvisning. Särskilda varningar och säkerhetsanvisningar som endast gäller för en särskild röntgenrörsenhet finns i den relaterade tekniska handboken för röntgenrörsenheten.

Följande meddelande som rör säkerheten förekommer i denna bruksanvisning:



WARNING VARNING

Visar en risksituation för människor. Om du inte förhindrar en sådan situation finns det risk för dödsfall eller allvarlig skada.

Allmän säkerhetsinformation

Den organisation som ansvarar för driften av det röntgensystem som används är alltid ansvarig för att de föreskrifter som gäller för installation och drift av denna röntgenrörsenhet följs.

- Endast tekniskt kvalificerade fältserviceingenjörer som har fått lämpliga instruktioner och utbildning om utrustningen vid medicinsk användning och i synnerhet installation och driftsättning av denna röntgenrörsenhet får installera och reparera denna utrustning. Installation, kalibrering och testning av denna röntgenrörsenhet får endast utföras i enlighet med respektive instruktioner för det röntgensystem som används.
- Endast utbildad och behörig personal får använda röntgenrörsenheten.
- Om röntgenrörsenheten har elektriska, mekaniska eller funktionsrelaterade defekter får den inte användas. Detta gäller i synnerhet trasiga indikatorer, displayer, varningar och larm.

- Om defekter som påverkar funktionen eller andra avvikelser från normal driftsstandard inträffar ska röntgensystemet stängas AV. Rapportera omedelbart defekterna eller avvikelserna till det företag som marknadsför det röntgensystem som innehåller denna röntgenrörsenhet. Använd inte röntgensystemet igen förrän det har reparerats. Användning med defekta komponenter ökar säkerhetsriskerna.
- Installera inte röntgenrörsenheten i andra medicinska enheter än den är tillverkad för.
- Tillverkaren av denna röntgenrörsenhet är ansvarig för röntgenrörsenhetens säkerhetsfunktioner. Tillverkaren fransäger sig ansvaret för röntgenrörsenhetens säkerhetsfunktioner om modifieringar har gjorts.
- För korrekt drift av röntgenrörsenheten krävs regelbundet, kompetent underhåll.
- Använd röntgenrörsenheten på rätt sätt. Underhåll eller låt utföra underhåll av röntgenrörsenheten på rätt sätt. I annat fall är tillverkaren av denna röntgenrörsenhet inte ansvarig för felaktig funktion, skador på utrustning eller person som inträffar.
- Utför eller låt inte utföra underhåll av röntgenrörsenheten medan den används.
- Eventuell allvarlig incident som inträffar i samband med röntgenrörsenheten måste rapporteras till tillverkaren och behörig tillsynsmyndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Begränsningar för användning, förvaring och transport

Säker användning av röntgenrörsenheten kan endast säkerställas om röntgenrörsenheten används inom angivna gränser.

Om du ignorerar användningsgränserna finns det risk för att kylmedel kan läcka ut.

Röntgenrörsenheten blir då för varm. Komponenter och delar som är för varma kan sprängas på grund av implosion eller explosion. Se användningsgränserna för det röntgensystem som används.

- Använd inte röntgenrörsenheten i närheten av lättantändliga narkosblandningar med luft, syrgas eller kväveoxid.
- Använd inte rengöringsmedel och desinfektionsmedel, inte heller sådana som används på patienten, som kan bilda explosiva gasblandningar.
- Syrehalten i den omgivande luften under användning måste vara lägre än 25 %.
- Följ de angivna miljögränserna för röntgenrörsenheten:

Miljögränser	Röntgenrörsenhet					
	Standard- värden ⁽³¹⁾	Specifika värden				
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D	Typ E
Under drift						
Omgivningstemperatur [°C]						
Minimum	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	+30	ej tillämpligt	+35	+35	+34
Maximum vid reducerad prestanda	ej tillämpligt	ej tillämpligt	+40	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt
Omgivande luftfuktighet [%] icke-kondenserande						
Minimum	10	10	20	20	10	10
Maximum	90	90	80	80	90	90
Omgivande lufttryck [kPa]						
Minimum (motsvarande ca 3 000 m höjd över havet)	70	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110	110
Vid förvaring och transport						
Temperaturgränser [°C]						
Minimum	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Luftfuktighetsgränser [%]						
Minimum	5	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95	95

(31) Värdena för de flesta röntgenrörsenheter (standardvärden) anges i den här kolumnen. Röntgenrörsenheter som inte har standardgränsvärden anges i de andra kolumnerna.

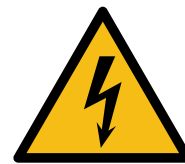
Specifika värden	Röntgenrörsenhet	Nummer	Nummer	Nummer	Nummer
Typ A	CTR1740	9890 000 8687x			
Typ B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Typ C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS/ CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Typ D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Typ E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Elektrisk säkerhet

Denna röntgenrörsenhet får endast användas i medicinska lokaler som uppfyller kraven i relevanta lokala eller transregionala standarder och lagar.



Varning:
Elektricitet

Strålskydd

Se till att alla strålskyddsåtgärder som behövs har vidtagits innan exponering utförs. Information om strålskydd finns i bruksanvisningen till den röntgenutrustning som används.

- Se till att röntgensystemet har gett tillräckliga bevis på korrekt bildkvalitet innan du startar strålning.
- Använd röntgensystemets nödstopp för att stoppa strålningen.



Varning:
Joniserande
strålning

Termisk säkerhet

För att förebygga skada på grund av termisk överbelastning måste du se till att röntgenrörsenheten inte används utanför sina angivna belastningsparametrar. Detta minskar riskerna för patienten, personalen, tredje part samt för miljön.



Varning:
Explosivt material

Media för kylning/isolering

- Svälj inte media som spills ut.
- Låt inte media eller dess ångor hamna i avloppssystemet.
- Undvik att inandas ångor från media.
- Se till att slutna rum förses med frisk luft.
- Framkalla inte kräkning.
- Avlägsna utspillt media. Använd ett vätskeabsorberande material.
- Kassera rengöringsmaterialet. Följ lokala miljölagar och -föreskrifter.



Varning:
Allmänt

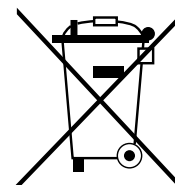
Ta utrustningen ur bruk

Skyldigheten till återtagning, korrekt kassering och återvinning av röntgenrörsenheten gäller enligt det europeiska WEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment, kassering av elektrisk och elektronisk utrustning). Det gäller även enligt kraven i lokala och transregionala juridiska krav.

Tillverkaren av denna röntgenrörsenhet tillverkar röntgenrörsenheter som uppfyller högt ställda krav vad gäller säkerhet och miljöskydd. Om inga delar av röntgenrörsenheten öppnas och om röntgenrörsenheten används på korrekt sätt föreligger inga risker för människor eller miljö.

För att uppfylla bestämmelserna är det emellertid ibland nödvändigt att använda material som är skadliga för miljön. Kassera sådana material på rätt sätt.

Denna röntgenrörsenhet innehåller material som är giftiga. Kassera inte röntgenrörsenheten tillsammans med industri- eller hushållsavfall.



Följ föreskrifterna
för avyttring!

Tillverkaren

- stöder er vid kassering av röntgenrörsenheten enligt gällande juridiska krav
- tar tillbaka röntgenrörsenheten
- återför återanvändbara delar till produktionscykeln via auktoriserade skrotningsföretag. Omfattande tester och kvalitetssäkringsprocedurer samt detaljerade kontroller av komponenterna garanterar samma höga nivå vad gäller kvalitet och funktion som förväntas av nya material
- bidrar till miljöskyddet.

Kontakta tillverkaren om du har några frågor om säker kassering.

Kinesisk RoHS-etikett och materialdeklarationstabell (endast Kina)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Ukrainsk RoHS-etikett (endast Ukraina)



Den juridiska tillverkarens adress:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Representant i Ukraina för röntgenrörenheter, som är märkta med symbolen för överensstämmelse enligt RoHS för Ukraina:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Lokala representanter

Kontaktuppgifter för Australien:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Överensstämmelse

Den röntgenrörsenhet som visas i denna bruksanvisning omfattas av bestämmelserna i

- den europeiska CE-märkningen för överensstämmelse och



Identifieringsnumr
et på certifierande
organ

- FDA 21 CFR 1020.30

Om du har ytterligare frågor om lokala eller transregionala juridiska krav kan du kontakta:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg, Germany

Om du behöver ytterligare hjälp, se de olika kontaktalternativen på: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatibilitet

Endast tekniskt kvalificerade fältserviceingenjörer som har fått lämpliga instruktioner och utbildning om utrustningen vid medicinsk användning och i synnerhet installation och driftsättning av denna röntgenrörsenhet får installera och reparera denna utrustning. Installation, kalibrering och testning av denna röntgenrörsenhet får endast utföras i enlighet med respektive instruktioner för det röntgensystem som används.

Se röntgensystemets tekniska instruktioner för att säkerställa att röntgenrörsenheten och röntgensystemet är kompatibla.

Kontakta tillverkaren av röntgensystemet vid behov.

Det företag som marknadsför det röntgensystem som innehåller röntgenrörsenheten ansvarar för installationen av röntgenrörsenheten i röntgensystemet. Installationen måste uppfylla alla lokala och transregionala juridiska krav.

6 Tekniska uppgifter för röntgenrörsenhet

Tekniska uppgifter för röntgenrörsenhet, till exempel:

- Enkelbelastning
- Godkänd seriell belastning:
- Nominell ineffekt för radiografisk anod
- Nominell ineffekt för CT-anod
- Nominellt CT-skanningseffektindex

specificeras i de relaterade tekniska uppgifterna/den tekniska handboken för röntgenrörsenheten, om tillämpligt.

7 Underhåll

Endast tekniskt kvalificerade fältserviceingenjörer som har fått lämpliga instruktioner och utbildning om utrustningen vid medicinsk användning och i synnerhet underhåll av denna röntgenrörsenhet får utföra planerat och korrigerande underhåll av denna utrustning. Underhåll, inklusive kalibrering och testning av denna röntgenrörsenhet får endast utföras i enlighet med respektive instruktioner för det röntgensystem som används.

Tillverkaren av denna röntgenrörsenhet rekommenderar åtgärder för planerat underhåll. De rekommenderade åtgärderna måste överensstämma med lokala och transregionala juridiska krav.

Den förväntade livslängden specificeras i relaterade tekniska handböcker. Det är nödvändigt att röntgenrörsenheten får service och underhåll under denna period. Se kraven i serviceinstruktionerna samt serviceinstruktionerna för det tillämpliga röntgensystemet.

Planerat underhåll av den organisation som ansvarar för driften

Den organisation som ansvarar för driften av medicintekniska enheter har ansvar för att utföra planerat underhåll. Detta planerade underhåll måste följa de olycksförebyggande bestämmelserna inom industrin, lokal eller transregional lagstiftning avseende medicintekniska produkter och andra bestämmelser.

Denna röntgenrörsenhet kräver regelbundet planerat underhåll:

Se till att servicepersonalen regelbundet utför planerat underhåll av denna röntgenrörsenhet.

Förebyggande planerat underhåll förhindrar personskador och säkerställer att den organisation som ansvarar för driften uppfyller alla sina skyldigheter.

Om defekter som påverkar funktionen eller andra avvikelser från normal driftsstandard inträffar ska röntgensystemet stängas AV. Rapportera omedelbart defekterna eller avvikelserna till det företag som marknadsför det röntgensystem som innehåller denna röntgenrörsenhet. Använd inte röntgensystemet igen förrän det har reparerats. Användning med defekta komponenter ökar säkerhetsriskerna.

Regelbundna underhållscykler minskar sannolikheten för oväntade fel. Oväntade fel kan dock inte förebyggas helt. Se till att det finns ett röntgensystem i reserv om det är nödvändigt att ha garanterad tillgänglighet till röntgensystemet.

Röntgenrörsenhetens strukturella integritet är inte föremål för slitage.

Rengöring och desinficering



WARNING Risk för strålningsöverdos eller elektrisk chock.

- Stäng AV röntgensystemet innan du börjar rengöra röntgenrörsenheten.
- Öppna inte höljena på röntgensystemet.
- Byt inte ut eller ta bort höljen eller andra delar av röntgenrörsenheten. Röntgenrörsenheten måste vara direkt åtkomlig.
- Ändra inte röntgenrörsenhetens konfiguration.
- Se till att inget rengöringsmedel tränger in i röntgenutrustningen.
- Om du använder rengöringsmedel måste du se till att de inte innehåller explosiva substanser som kan bilda explosiva gasblandningar.
- Följ regionala juridiska krav rörande rengöringsproceduren.
- Följ rengöringsmedelstillverkarens information och säkerhetsinstruktioner.

Om du inte följer denna instruktion finns det risk för dödsfall eller allvarlig skada.

Rengöring

Endast om

- röntgenrörsenheten inte befinner sig bakom röntgensystemets överdrag
- röntgenrörsenheten själv inte har några överdrag
- röntgenrörsenheten är direkt åtkomlig

ska röntgenrörsenheten rengöras.

Rengöringsprocedur

- Använd inte rengöringsmedel eller putsmedel som kan orsaka rost, delaminering eller abrasion.
 - Använd inte frätande rengöringsmedel, lösningsmedel eller slipande rengörings- eller putsmedel.
 - Använd inte alkoholbaserade rengöringsmedel eller putsmedel.
 - Rengör emaljerade delar, kromade delar och aluminiumytor med endast en fuktig trasa och ett mildt rengöringsmedel eller polermedel.
 - Torka torrt med en torr ylletrasa.
-

Desinficering

Desinficering av röntgenrörsenheten är inte nödvändig om det inte är ett krav från systemtillverkaren.

Planerat underhållsschema






- Kontrollera att röntgenrörsenheten inte har några uppenbara defekter. Kontrollera detta såvida det inte strider mot röntgensystemets konfiguration.













Intervall	Arbetsuppgift
Alltid när du använder röntgensystemet	Kontrollera om det visas några felmeddelanden på röntgensystemet. Om röntgenrörsenheten är överhettad och inte kan användas måste du vänta en stund tills den svalnat och du kan använda den igen. Kontrollera om det förekommer synligt läckage av media eller annan kontaminering.
Varje vecka	Kontrollera om det finns några ovanliga ljud.
Varje år	Rengör röntgenrörsenheten endast om den är direkt åtkomlig.
Enligt relevanta lokala eller transregionala standarder och lagar	Utför ett konstanstest.
Enligt relevanta lokala eller transregionala standarder och lagar	Kontrollera bildkvaliteten.

- Kontakta det företag som marknadsför det röntgensystem som innehåller denna röntgenrörsenhet om det finns några defekter som berör röntgenrörsenheten.

8 Produktidentifikationsetikett

Denna enhets prestandaegenskaper definieras på produktidentifieringsetiketten som är en del av medföljande dokument.

Nr	Etikett	Beteckning
01		Registrerat handelsnamn/tillverkarens registrerade varumärke
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Den juridiska tillverkarens adress
03	 yyyy-mm	Den juridiska tillverkarens adress åååå: tillverkningsår mm: tillverkningsmånad
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Typ av medicinteknisk enhet: Röntgenrörsenhet
05	Model	Produktens namn
06	REF	Produktens typnummer/referensnummer
07	PN	Artikelnummer
08	SN	Produktens serienummer
09	MD	Medicinteknisk produkt
10		Permanent filtreringsvärde
11		Finfokusets dimensioner och respektive standard
12		Grovfokusets dimensioner och respektive standard
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Värde för röntgenrörets nominella spänning och respektive standard
14	X-RAY TUBE	Röntgenrör
15	US only	Meddelande om överensstämmelse, endast för USA
<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J</p>		

Nr	Etikett	Beteckning
16	MANUFACTURED: month year	Tillverkningsmånad och -år
17	 	Datamatriskoden för unik enhetsidentifiering [UDI] består av artikelnumret för global handel [GTIN] samt serienumret [SN] och typnummer [TN] för produkten.
18	(01)xxxxxxxxxxxxxx	Artikelnummer för global handel [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxxxx	Produktens serienummer [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Röntgenrörshölje ("w" valfritt) yyyyyy : Röntgenrör
20	 eller 	CSA-symbol CSA-symbol med tillverkarens CSA-huvudavtalsnummer
21		CE-symbol och numret på certifierande organ
22		Kasseringsymbol
23		Allmän varningssymbol
24	 	Elektronisk version av bruksanvisningen. Se: www.dunlee.com/IFU
25		RoHS-symbol för Kina
26	Duplicate label	Kopia av etiketten för översikt av etiketten på röntgensystemet
27	(CPO) Refurbished	Certifierad begagnad återbrukad produkt
Ytterligare märkning:		
28		Bruksanvisningen/instruktionsbroschyren måste läsas
29	Manufactured in:	Adress till tillverkningsplats/fabrik (valfritt)
30		RoHS-symbol för Ukraina (valfritt)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Kullanım Talimatları

X Işını Tüp Birimleri

Türkçe, Turkish

İçindekiler

1	Belge Bilgisi	644
2	Tasarlanma Amacı	645
3	Güvenlik Bilgisi	646
	Bu Belgede Kullanılan Güvenlik Mesajı	646
	Genel Güvenlik Bilgisi	646
	Çalıştırma, Depolama ve Nakliye İçin Belirtilen Sınırlar:.....	647
	Elektrik Güvenliği.....	650
	Radyasyon Koruması	650
	Isıl Güvenlik	650
	Soğutma/İzolasyon Malzemesi.....	651
	Kullanımdan Kaldırma	651
	Çin RoHS Etiketi ve Malzeme Beyanı Tablosu (Yalnızca Çin)	652
	Ukrayna RoHS Etiketi ve Temsilcisi (yalnızca Ukrayna)	653
	Yerel Temsilciler	653
4	Uygunluk	654
5	Uyumluluk	655
6	X ışını tüp kasası biriminin teknik verileri	656
7	Bakım	657
	Cihazın Çalıştırılmasından Sorumlu Kuruluş Tarafından Sağlanan Planlı Bakım	657
	Temizlik ve Dezenfeksiyon	658
	Planlı Bakım Zamanlaması	659
8	Ürünün kimlik etiketi	660

1 Belge Bilgisi

Belge verileri

Yayınlanma tarihi: 06/2022

Telif hakkı

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Sorumluluk Reddi

Tüm hakları saklıdır. Koninklijke Philips N.V. satıcı ve alıcı arasındaki ticari veya diğer ilgili anlaşmalardaki şartlara uygun olarak spesifikasyonlarda değişiklik yapma hakkını saklı tutar ve bu yayının kullanımından kaynaklanan herhangi bir sonuçtan dolayı sorumlu tutulamaz. Tamamen veya kısmen kopyalanması, telif hakkı sahibinden önceden yazılı izin alınmadığı takdirde yasaktır. Bu belgenin İngilizce sürümü orijinal sürümdür.

Ürünün ticari adı

Bu Kullanım Talimatları'na eşlik eden ürün tanımlama etiketi kopyası X ışını tüp biriminin ticari adını sağlamaktadır.

Üreticinin iletişim bilgisi

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Almanya

Daha fazla yardım almak için aşağıdaki adreste bulunan farklı iletişim seçeneklerine bakın:
www.dunlee.com

2 Tasarlanma Amacı

Kullanım Amacı

X ışını tüp kasası birimi radyasyondan koruyan bir muhafazada sunulan, X ışını üreten tüptür. X ışını tüp kasası birimi hasta insanların tanılama görüntülerini oluşturmayı sağlamak için X ışını fotonları yaymak üzere tasarlanmıştır. X ışını tüp kasası birimi yalnızca X ışını sisteminin entegre parçası olarak kullanılır ve tek başına bir tıbbi amacı yoktur. Hedeflenen tedavi, tedavi süresi ve tedavi parametreleri X ışını tüp kasası birimi düzeyinde tanımlanmaz. Bunlar, görüntüleme sistemi üreticisi tarafından görüntüleme sisteminin teknik belgelerinde açıklandığı şekilde kullanım amacına, tasarlanma amacına ve tıbbi amacına uygun olarak tanımlanmıştır.

Hedef Kullanıcı Popülasyonu

X ışını tüp kasası birimi görüntüleme sistemi tarafından uzaktan kontrol edilir ve yalnızca bu sistemi çalıştırma konusunda yeterliliği olan klinik kullanıcılar tarafından çalıştırılır. Hedef kullanıcı ve hasta popülasyonu ile ilgili diğer bilgiler görüntüleme sistemi üreticisi tarafından görüntüleme sisteminin teknik belgelerinde açıklandığı şekilde kullanım amacına, tasarlanma amacına ve tıbbi amacına uygun olarak tanımlanmıştır. X ışını tüp kasası birimi yalnızca uygun talimatları ve eğitimi almış ve özellikle radyografi cihazlarının tıbbi uygulamalarda kurulması ve işletilmesi konusunda yetkisi olan, teknik yeterliliğe sahip, sahada servis veren mühendisler tarafından kurulmalı, onarılmalı ve bakımı yapılmalıdır.

Hedeflenen Bağlam

X ışını tüp kasası birimi yoğuşmasız, iklim denetimli iç mekanda ve klinik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve evde bakım amaçlı olarak veya kullanımı konusunda yetkin olmayan kişiler tarafından kullanılamaz. X ışını tüp kasası birimi kalıcı olarak kurulmuş sabit görüntüleme sistemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanım sıklığı beklenen hizmet ömrü içinde sınırlı değildir. Bu X ışını tüp kasası birimi, muayeneler arasında X ışını tüp kasası biriminin herhangi bir özel uygulanması olmadan birden fazla hasta ile kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Birden fazla hasta için kullanılması için ek uygulama gerekebilir ve bu uygulamanın görüntüleme sistemi üreticisi tarafından özel uygulamalar açısından doğrulanması gerekir.

Çalışma İlkeleri

Kontrendikasyonlar X ışını tüp kasası birimi düzeyinde tanımlanmamıştır, çünkü bu bilgiler görüntüleme sistemi üreticisi tarafından görüntüleme sisteminin teknik belgelerinde açıklandığı şekilde kullanım amacına, tasarlanma amacına ve tıbbi amacına uygun olarak tanımlanmıştır. X ışını tüp kasası birimine özel uyarılar bu birimle birlikte sağlanan belgelerde sunulmuştur. Beklenen hizmet ömrü risk yönetimi dosyasında ve X ışını tüp kasası birimiyle birlikte sağlanan belgelerde belirtilmiştir.

Temel performans

X ışını tüp biriminin kendi başına temel performansı yoktur ve birimin hiçbir işlevi entegre edildiği X ışını sisteminin temel performansına katkıda bulunmak üzere tasarlanmamıştır.

3 Güvenlik Bilgisi



Uyarı

Bu kullanım talimatları, X ışını tüp birimiyle güvenli bir şekilde çalışabilmeyi sağlamak üzere oluşturulmuştur. X ışını tüp birimini yalnızca bu belgedeki talimatlara ve kullanılan X ışını sisteminin çalışma talimatlarına uygun olarak çalıştırın. Birimi tasarlanmış olduğu kullanım amaçlarının dışında bir amaç için kullanmayın.



Beni oku,
anla ve
talimatlara uy!

Bu Belgede Kullanılan Güvenlik Mesajı

Genel uyarılar ve güvenlik uyarıları bu kullanım talimatına yerleştirilmiştir. Yalnızca özel bir X ışını tüp birimi için geçerli olan özel uyarılar ve güvenlik uyarıları, X ışını tüp biriminin ilgili Teknik Kılavuzunda yer almaktadır.

Bu kullanım talimatında güvenlikle ilgili aşağıdaki mesaj bulunmaktadır:



UYARI

İnsanlara zarar veren bir durumu gösterir. Bu durumu önlemezseniz ölüm veya ciddi bir yaralanma riski söz konusudur.

Genel Güvenlik Bilgisi

Kullanılan X ışını sistemini çalıştırmaktan sorumlu olan kurum, X ışını tüp biriminin kurulumu ve çalıştırılması ile ilgili yönetmeliklere uymaktan her zaman sorumludur.

- Bu X ışını tüp biriminin yalnızca cihazın özellikle tıbbi uygulamalarda kurulması ve işletilmesi konusunda uygun talimatları ve eğitimi almış, teknik yeterliliğe sahip, sahada servis veren mühendisler tarafından kurulmasına ve onarılmasına izin verilir. X ışını tüp biriminin kurulumu, kalibrasyonu ve testi kullanılan X ışını sisteminin ilgili talimatlarına uygun olarak yapılmalıdır.
- Sadece eğitim almış ve yetkili kişilerin X ışını tüp birimini çalıştırmasına izin verilir.
- X ışını tüp biriminde elektriksel, mekanik veya işlevsel bir arıza söz konusu ise birimi kullanmayın. Bu durum özellikle hatalı göstergeler, ekranlar, uyarılar ve alarmlar için geçerlidir.

- Çalışma hataları veya diğer normal çalışma hareketlerinde sapmalar oluşursa, X ışını sistemini KAPALI duruma getirin. X ışını tüp birimini içeren X ışını sistemini pazarlayan şirketi çalışma hataları ve normal çalışma hareketlerinden sapmalar konusunda hemen bilgilendirin. Ancak onarıldıktan sonra X ışını sistemini çalıştırmaya devam edin. Arızalı parçalarla yapılan çalışma güvenlik risklerini artırır.
- X ışını tüp birimini bu birimin kullanılmak üzere üretilmiş olduğu tıbbi cihazlar dışındaki cihazlara kurmayın.
- X ışını tüp biriminin üreticisi bu birimin güvenlik özelliklerinden sorumludur. X ışını tüp biriminde değişiklikler yapıldıysa üreticisi birimin güvenlik özelliklerinden sorumlu değildir.
- X ışını tüp biriminin doğru çalışması için düzenli aralıklarla parça bakımı yapılması gerekir.
- X ışını tüp birimini doğru şekilde çalıştırın. X ışını tüp biriminin doğru şekilde bakımını yapın veya yaptırın. Aksi durumda, X ışını tüp biriminin üreticisi hatalı çalıştırma, hasarlar veya oluşan yaralanmalardan sorumlu tutulamaz.
- X ışını tüp birimi kullanımdayken X ışını tüp birimi üzerinde servis ya da bakım işlemi yapmayın veya yaptırmayın.
- X ışını tüp birimiyle ilişkili ciddi bir kaza oluşması durumunda üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu bölgedeki cihaz yetkilisine bilgi verilmelidir.

Çalıştırma, Depolama ve Nakliye İçin Belirtilen Sınırlar:

X ışını tüp biriminin güvenli çalıştırıldığından ancak X ışını tüp birimini spesifikasyon sınırları içinde kullandığınızda emin olabilirsiniz.

Çalıştırma sınırlarını yok sayarsanız soğutucunun sızıntı yapma tehlikesi vardır. X ışını tüp birimi aşırı ısınabilir. Çok ısınan bileşen parçaları içe veya dışa doğru patlama nedeniyle tahrip olabilir. Kullanılan X ışını sisteminin ilgili çalıştırma sınırlarına bakın.

- X ışını tüp birimini ortamda havayla, oksijenle veya nitröz oksitle yanabilir anestetik karışımın olması durumunda çalıştırmayın.
- Deterjan ve dezenfektan kullanmayın; ayrıca hasta üzerinde kullanılan deterjan ve dezenfektanlar patlayıcı gaz karışımları oluşturabilir.
- Çalıştırma sırasındaki ortam havası oksijen içeriği %25'ten az olmalıdır.
- X ışını tüp biriminin belirtilen ortam sınırlarına uyun:

Ortam sınırları	Standart değerler ⁽³²⁾	X ışını tüp birimi				
		Özel değerler				
		Tip A	Tip B	Tip C	Tip D	Tip E
Çalıştırma sırasında						
Ortam sıcaklığı [°C]						
Minimum	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimum	+35	+30	Yok	+35	+35	+34
Azaltılmış performansta maksimum	Yok	Yok	+40	Yok	Yok	Yok
Ortam nemi [%] yoğuşmasız						
Minimum	10	10	20	20	10	10
Maksimum	90	90	80	80	90	90
Ortam atmosfer basıncı [kPa]						
Minimum (deniz seviyesinden yaklaşık 3000 m üzerinde yüksekliğe karşılık gelir)	70	70	70	70	70	70
Maksimum	110	110	110	110	110	110
Depolama ve nakliye						
Sıcaklık sınırları [°C]						
Minimum	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Nem sınırları [%]						
Minimum	5	5	5	5	5	5
Maksimum	95	95	95	95	95	95

(32) Çoğu X ışını tüp biriminin değerleri (varsayılan değerler) bu sütunda ayarlanır. Standart olmayan sınır değerlere sahip X ışını tüp birimleri diğer sütunlarda verilmiştir.

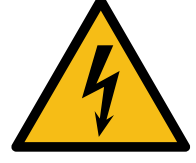
Özel değerler	X ışını tüp birimi	Numarası	Numarası	Numarası	Numarası
Tip A	CTR1740	9890 000 8687x			
Tip B	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Tip C	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Tip D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Tip E	CT4000				
	CT3000				

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Elektrik Güvenliği

Bu X ışını tüp birimini, yalnızca ilgili yerel ve bölgeler arası standartların ve yasaların gerekliliklerine uygun olan tıbbi odalarda kullanın.



Uyarı:
Elektrik

Radyasyon Koruması

X ışını çekimi yapmadan önce tüm gerekli radyasyon önlemlerinin alındığından emin olun. Radyasyondan korunmaya yönelik eylemlerle ilgili bilgileri kullanılan X ışını sisteminin kullanım talimatlarında bulabilirsiniz.

- Radyasyon işlemine başlamadan önce X ışını sisteminin doğru görüntü kalitesi sağlayacağına dair yeterli kanıt sunduğundan emin olun.
- Radyasyon işlemini durdurmak için X ışını sisteminin acil durdurma anahtarını kullanın.



Uyarı:
İyonlaştırıcı
radyasyon

Isıl Güvenlik

Isıl olarak aşırı yüklenmeye bağlı hasarları önlemek için X ışını tüp birimini belirtilen yükleme parametrelerinin dışında çalıştırmadığınızdan emin olun. Bu önlem hastaya, cihazı çalıştıran personele, üçüncü taraflara ve ortama yönelik riskleri azaltır.



Uyarı:
Patlayıcı malzeme

Soğutma/izolasyon Malzemesi

- Sıçrayan malzemeleri yutmayın.
- Malzemenin veya buharının kanalizasyon sisteminize girmesine izin vermeyin.
- Malzemedен çıkan buharı solumayın.
- Temiz hava bulunan kapalı odalar kullandığınızdan emin olun.
- Kusmaya neden olmayın.
- Sıçrayan malzemeyi kaldırın. Sıvı emen malzeme kullanın.
- Temizlik malzemelerini atın. Çevreyle ilgili yerel yasalara ve yönetmeliklere uyun.



Uyarı:
Genel

Kullanımdan Kaldırma

X ışını tüp biriminin geri alınma yükümlülüğü, uygun şekilde ortadan kaldırılması ve yeniden değerlendirilmesi, Avrupa Atık Elektrikli ve Elektronik Donanım (WEEE) yönetmeliğine uygun şekilde yerine getirilir. Bu, ayrıca yerel gerekliliklere ve bölgeler arası gerekliliklere de uygun şekilde yapılır.

X ışını tüp biriminin üreticisi, X ışını tüp birimlerini en gelişmiş güvenlik ve çevre koruma koşullarına uygun olarak monte eder. X ışını tüp biriminin hiçbir kısmının açılmadığı ve X ışını tüp biriminin uygun şekilde monte edildiği durumda kişiler ve çevre için herhangi bir risk söz konusu değildir.

Yönetmeliklere uygun davranmak için bazen çevreye zararlı malzemelerin kullanılması gereklidir. Bu tür malzemeleri doğru biçimde atın.

Bu X ışını tüp birimi zehirli maddeler içermektedir. X ışını tüp birimini endüstriyel veya evsel atıklarla birlikte atmayın.



Ürünün atılmasıyla ilgili yönetmeliklere uyun!

Üretici

- X ışını tüp biriminin geçerli yasal gerekliliklere uygun şekilde ortadan kaldırılması konusunda size destek verir.
- X ışını tüp birimini geri alır.
- sertifikalı atık şirketleri üzerinden yeniden kullanılabilir parçaların üretim döngüsüne geri dönüşümünü sağlar. Ayrıntılı parça kontrolleriyle birlikte geniş test ve kalite güvence prosedürleri yeni malzemelerden beklenen kalite ve işlevselliği içeren aynı yüksek düzeyi garanti etmektedir.
- çevrenin korunmasına katkı sağlar.

Güvenli ortadan kaldırma ile ilgili sorularınızın olması durumunda üreticiye hiç şüphelenmeden danışabilirsiniz.

Çin RoHS Etiket ve Malzeme Beyanı Tablosu (Yalnızca Çin)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Ukrayna RoHS Etiketleri ve Temsilcisi (yalnızca Ukrayna)



Yasal üreticinin adresi:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Ukrayna RoHS Teknik Yönetmeliğine uygunluk işareti ile işaretleştirilmiş X-ışını tüpleri için Ukrayna temsilcisi:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Yerel Temsilciler

Avustralya için iletişim bilgileri:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Uygunluk

Kullanım talimatlarında gösterilen X ışını tüp birimi:

- Avrupa CE Uygunluk İşareti ve



Onaylanmış
kuruluşun kimlik
numarası

- FDA 21 CFR 1020.30

koşullarını yerine getirmektedir.

Yerel veya bölgeler arası gerekliliklerle ilgili sorularınız varsa,
şu adresle iletişim kurun:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Daha fazla yardım almak için aşağıdaki adreste bulunan farklı iletişim seçeneklerine bakın: <http://www.dunlee.com>

5 Uyumluluk

Bu X ışını tüp biriminin yalnızca cihazın özellikle tıbbi uygulamalarda kurulması ve işletilmesi konusunda uygun talimatları ve eğitimi almış, teknik yeterliliğe sahip, sahada servis veren mühendisler tarafından kurulmasına ve onarılmasına izin verilir. X ışını tüp biriminin kurulumu, kalibrasyonu ve testi kullanılan X ışını sisteminin ilgili talimatlarına uygun olarak yapılmalıdır.

X ışını tüp birimi ile X ışını sisteminin uyumlu olduğundan emin olmak için X ışını sisteminin teknik talimatlarına bakın.

Gerekirse, kullanılan X ışını sisteminin üreticisiyle iletişim kurun.

X ışını tüp birimini içeren X ışını sistemini pazarlayan şirket X ışını tüp biriminin X ışını sistemine kurulmasından sorumludur. Kurulumun yerel ve bölgeler arası yasal gerekliliklere uygun şekilde yapılması gerekir.

6 X ışını tüp kasası biriminin teknik verileri

X ışını tüp biriminin teknik verileri, örneğin:

- Tek Yük Anma Değeri
- Seri Yükleme Hızı
- Nominal Radyografik Anot Giriş Gücü
- Nominal CT Anot Giriş Gücü
- Nominal CT Tarama Güç Endeksi

varsa, X ışını tüp biriminin ilgili Teknik Veriler/Teknik Kılavuzunda belirtilmiştir.

7 Bakım

Bu X ışını tüp biriminin planlamasının ve düzeltici bakımının, yalnızca cihazın tıbbi uygulamalarda kurulması ve işletilmesi ve özellikle bakımı konusunda uygun talimatları ve eğitimi almış, teknik yeterliliğe sahip, sahada servis veren mühendisler tarafından yapılmasına izin verilir. X ışını tüp biriminin kalibrasyonu ve testi de dahil olacak şekilde bakımının, kullanılan X ışını sisteminin ilgili talimatlarına uygun olarak yapılması gerekir.

Bu X ışını tüp biriminin üreticisi planlı bakım için atılması gereken adımları önerir. Önerilen adımların yerel ve bölgeler arası yasal gerekliliklere uygun olması gerekir.

Beklenen hizmet ömrü ilgili Teknik Kılavuzlarda belirtilmiştir. Bu süre zarfında X ışını tüp biriminin servis bakımına tabi olması gerekir. Kullanılan X ışını sisteminin servis talimatlarına ve servis talimatlarının gerekliliklerine bakın.

Cihazın Çalıştırılmasından Sorumlu Kuruluş Tarafından Sağlanan Planlı Bakım

Tıbbi cihazların çalıştırılmasından sorumlu kuruluş planlı bakım yapmayı taahhüt eder. Bu planlı bakımın endüstriyel kazaların önlenmesine, yerel veya bölgeler arası tıbbi ürün yasalarına ve diğer yönetmeliklere yönelik düzenlemeleri kapsamaması gerekir.

Bu X ışını tüp birimi düzenli aralıklarla planlı bakım yapılmasını gerektirir:

Bu X ışını tüp birimine servis personeli tarafından düzenli aralıklarla planlı bakım yapıldığından emin olun.

İhtiyati planlı bakım işlemleri kişisel yaralanmayı engeller ve cihazı çalıştırmaktan sorumlu kuruluşun tüm yapılması gerekenleri yerine getirmesini sağlar.

Çalışma hataları veya diğer normal çalışma hareketlerinde sapmalar oluşursa, X ışını sistemini KAPALI duruma getirin. X ışını tüp birimini içeren X ışını sistemini pazarlayan şirketi çalışma hataları ve normal çalışma hareketlerinden sapmalar konusunda hemen bilgilendirin. Ancak onarıldıktan sonra X ışını sistemini çalıştırmaya devam edin. Arızalı parçalarla yapılan çalışma güvenlik risklerini artırır.

Düzenli bakım döngüleri spontan arıza ihtimalini azaltır. Spontan arızaları tamamen önleyemezsiniz. X ışını sisteminin kullanılabilir durumda kalmasını garanti altına almanız gerekiyorsa yedek bir X ışını sisteminin kullanıma hazır olmasını sağlayın.

X ışını tüp biriminin yapısal bütünlüğü yıpranmaz.

Temizlik ve Dezenfeksiyon



Aşırı radyasyon ve elektrik çarpması tehlikesi.

- X ışını tüp birimini temizleme prosedürüne başlamadan önce X ışını sistemini KAPALI konuma getirin.
- X ışını sisteminin kapaklarını açmayın.
- X ışını tüp biriminin kapaklarını ve diğer parçalarını değiştirmeyin veya çıkartmayın.
X ışını tüp birimine doğrudan erişilebilmelidir.
- X ışını tüp biriminin konfigürasyonunu değiştirmeyin.
- X ışını cihazının içine deterjan girmediğinden emin olun.
- Deterjan gibi temizlik malzemeleri kullanıyorsanız, patlayıcı gaz karışımları oluşturabileceklerinden bu malzemelerin patlayıcı maddeler içermediğinden emin olun.
- Temizleme ve prosedürle ilgili bölgesel, yerel gerekliliklere uyun.
- Deterjanları üretenlerin talimatlarına ve deterjanların güvenlik talimatlarına uyun.

Bu talimata uymazsanız ölüm veya ciddi bir yaralanma riski söz konusudur.

Temizleme

X ışını tüp birimini yalnızca:

- X ışını tüp birimi X ışını sisteminin kapakları arkasında değilse,
- X ışını tüp biriminin üzerinde kapak yoksa,
- X ışını tüp birimine doğrudan erişilebiliyorsa

temizleyin.

Temizleme prosedürü

- Paslanma, ayrışma veya aşınma oluşturabilecek deterjanlar veya cilalar kullanmayın.
- Aşındırıcı, çözücü veya yıpratıcı deterjanlar veya cilalar kullanmayın.
- Alkol bazlı deterjanlar veya cilalar kullanmayın.
- Emaye parçaları, krom parçaları ve alüminyum yüzeyleri yalnızca nemli bir bez ve hafif bir deterjanla veya cilayla temizleyin.
- Kuru ve yünlü bir bezle silin.

Dezenfeksiyon

Sistem üreticisi gerekli kılmadıkça X ışını tüp biriminin dezenfekte edilmesi gerekmez.

Planlı Bakım Zamanlaması






- X ışını tüp birimini gözle görülür hatalar açısından kontrol edin. Bu kontrolleri X ışını sisteminin konfigürasyonuna aykırı olmadığı sürece yapın.













Süre	Kapsam
X ışını sistemini her siz çalıştırdığınızda	X ışını sisteminde hata mesajları olup olmadığını kontrol edin. X ışını tüp birimi ısı olarak aşırı yüklenmiş ve çalışmıyorsa, X ışını tüp birimi yeniden çalışabilecek duruma gelene kadar soğumasını bekleyin. Gözle görülebilir malzeme sızıntısı veya başka bir kontaminasyon olup olmadığını kontrol edin.
Haftalık	Anormal sesler olup olmadığını kontrol edin.
Yıllık	Yalnızca X ışını tüp birimine doğrudan erişilebiliyorsa birimi temizleyin.
İlgili ulusal ve bölgeler arası standartlara ve yasalara göre	Tutarlılık testi yapın.
İlgili ulusal ve bölgeler arası standartlara ve yasalara göre	Görüntü kalitesini kontrol edin.

- X ışını tüp birimiyle ilgili arızalar oluşursa, X ışını tüp birimini içeren X ışını sistemini pazarlayan şirketle iletişim kurun.

8 Ürünün kimlik etiketi

Cihazın performans özellikleri ürünle birlikte sağlanan belgelerin bir parçası olarak ürünün kimlik etiketinde tanımlanmıştır.

No.	Etiket	Belirttiği Bilgi
01		Üreticinin kayıtlı ticari adı / ticari markası
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Yasal üreticinin adresi
03	 yyyy-mm	Yasal üreticinin adresi yyyy: Üretim yılı aa: Üretim ayı
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Tıbbi cihazın türü: X ışını tüp birimi
05	Model	Ürünün adı
06	REF	Ürün türü numarası/Referans Numarası
07	PN	Parça Numarası
08	SN	Ürünün Seri Numarası
09	MD	Tıbbi cihaz ürünü
10		Kalıcı filtreleme değeri
11		Küçük odak boyutları ve ilgili standart
12		Büyük odak boyutları ve ilgili standart
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Nominal X ışını tüpü voltaj değeri ve ilgili standart
14	X-RAY TUBE	X ışını tüpü
15	US only	Uyumluluk bildirim, yalnızca ABD için
THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J		

No.	Etiket	Belirttiği Bilgi
16	MANUFACTURED: month year	Üretim ayı ve yılı
17	 	Ürünün Genel Ticari Ürün Numarası [GTIN], Seri Numarası [SN] ve Tip Numarası [TN] bilgilerinden oluşan Benzersiz Cihaz Kimliği [UDI].
18	(01)xxxxxxxxxxxxxx	Genel Ticari Ürün Numarası [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxxxx	Ürünün Seri Numarası [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : X-ışını tüpü muhafazası (w isteğe bağlı) yyyyyy : X ışını tüpü
20	 veya 	CSA sembolü CSA sembolü üreticinin CSA ana sözleşme numarası ile
21		Onaylanmış kuruluşun CE sembolü ve numarası
22		İmha sembolü
23		Genel uyarı sembolü
24	 	Kullanım Talimatlarının elektronik sürümü. Bkz. www.dunlee.com/IFU
25		Çin RoHS sembolü
26	Duplicate label	X ışını sistemi etiketine genel bakış için etiket kopyası
27	(CPO) Refurbished	Önceden sahip olunan sertifikalı yenilenmiş ürün
Ek Etiket:		
28		Kullanım kılavuzu/kitapçığı okunmalıdır
29	Manufactured in:	Üretim yeri/fabrika adresi (isteğe bağlı)
30	 UA.TR.116	Ukrayna RoHS Teknik Yönetmelik sembolü (isteğe bağlı)

Ürünün kimlik etiketi

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Посібник з експлуатації

Блоки рентгенівської трубки з корпусом

Українська, Ukrainian

Зміст

1	Відомості про документ	664
2	Цільове призначення	665
3	Відомості про безпеку	667
	Повідомлення щодо безпеки в цьому документі	667
	Загальні відомості про безпеку	667
	Граничні умови експлуатації, зберігання та транспортування	668
	Електробезпека.....	672
	Захист від опромінення	672
	Теплова безпека	672
	Охолоджувальна рідина та ізолятори	673
	Зняття з експлуатації.....	673
	Наклейка RoHS (Китай) і таблиця декларацій про матеріали (тільки для використання в Китаї)	674
	Наклейка RoHS (Україна) і таблиця декларацій про матеріали (тільки для використання в Україні) ..	675
	Місцеві представники	675
4	Відповідність	676
5	Сумісність	677
6	Технічні дані блока рентгенівської трубки	678
7	Профілактичне обслуговування	679
	Планове обслуговування організацією, відповідальною за експлуатацію	679
	Очищення та дезінфекція	680
	Графік планового обслуговування	681
8	Ідентифікаційна етикетка виробу	682

1 Відомості про документ

Дані документа

Дата випуску: 06/2022

Авторське право належить

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Заява про обмежену відповідальність

Усі права захищені. Компанія Koninklijke Philips N.V. залишає за собою право вносити зміни в специфікації згідно з положеннями комерційної угоди чи інших чинних угод між постачальником та покупцем і не буде нести відповідальності за будь-які наслідки, що випливають із використання цього видання. Відтворення цілком або частково заборонено без попереднього письмового дозволу власника авторських прав. Оригінал — версія, викладена англійською мовою.

Торгова назва виробу

Торгову назву блока рентгенівської трубки з корпусом наведено на копії етикетки виробу, яку додано до цієї інструкції з використання.

Контактні дані виробника

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg, Germany

По додаткову допомогу можна звернутися за контактними даними, указаними на вебсайті: www.dunlee.com

2 Цільове призначення

Призначення

Блок рентгенівської трубки з корпусом — це трубка, що генерує випромінювання в рентгенівському діапазоні, установлена в корпусі з екрануванням. Блок рентгенівської трубки з корпусом призначено для випромінювання рентгенівських фотонів із метою створення діагностичних зображень пацієнтів. Блок рентгенівської трубки з корпусом використовується лише у складі системи обробки зображень і не має самостійного медичного призначення. Передбачуване лікування, його тривалість і параметри не визначаються на рівні блока рентгенівської трубки з корпусом. Вони визначаються виробником системи обробки зображень згідно з її передбачуваним використанням, цільовим призначенням і медичним призначенням, які наведено в технічній документації системи обробки зображень.

Цільова група користувачів

Блок рентгенівської трубки з корпусом керується дистанційно системою обробки зображень, якою, у свою чергу, може керувати лише кваліфікований медичний персонал. Додаткові умови щодо цільової групи користувачів і категорій пацієнтів визначаються виробником системи обробки зображень згідно з її передбачуваним використанням, цільовим призначенням і медичним призначенням, які наведено в технічній документації системи обробки зображень. Установлювати, ремонтувати й обслуговувати блок рентгенівської трубки з корпусом дозволяється лише вповноваженим кваліфікованим сервісним інженерам із відповідним рівнем підготовки, які пройшли інструктаж чи навчання з обслуговування медичної техніки, зокрема з установлення й введення в експлуатацію радіографічного обладнання.

Умови експлуатації

Блок рентгенівської трубки з корпусом призначено для експлуатації в закритому клінічному середовищі з контрольованим мікрокліматом і рівнем вологості та не призначено для використання в домашніх умовах чи непрофесіоналами. Блок рентгенівської трубки з корпусом призначено для постійного встановлення й використання у складі систем обробки зображень. Період експлуатації виробу здебільшого не обмежується очікуваним терміном служби. Цей блок рентгенівської трубки з корпусом призначено для використання для багатьох пацієнтів без будь-якої спеціальної обробки блока рентгенівської трубки з корпусом між обстеженнями. Додаткова обробка для використання для багатьох пацієнтів може вимагатися й перевірятися виробником системи обробки зображень для спеціальних задач.

Принцип роботи

Протипоказання не визначаються на рівні блока рентгенівської трубки з корпусом. Їх визначає виробник системи обробки зображень згідно з її передбачуваним використанням, цільовим призначенням і медичним призначенням, які наведено в технічній документації системи обробки зображень. Особливі попередження входять

до складу супровідної документації блока рентгенівської трубки з корпусом. Очікуваний термін служби вказано у файлі керування ризиками та в супровідній документації блока рентгенівської трубки з корпусом.

Базова продуктивність

Блок рентгенівської трубки з корпусом не має власних показників базової продуктивності. Жодна з функцій блока рентгенівської трубки з корпусом не повинна мати суттєвого впливу на базову продуктивність рентгенівської системи, в яку він устанавлюється.

3 Відомості про безпеку



Увага!

Цей посібник укладено з метою забезпечення безпечної роботи з блоком рентгенівської трубки з корпусом. Експлуатація блока рентгенівської трубки з корпусом має виконуватися згідно з інструкціями, наведеними в цьому документі, й інструкціями застосованої рентгенівської системи. Використовуйте пристрій лише за призначенням.



Прочитайте цю інструкцію, зрозумійте її та дотримуйтеся!

Повідомлення щодо безпеки в цьому документі

У цьому посібнику з експлуатації наведено загальні попередження та зауваження щодо безпеки. Спеціальні попередження та зауваження щодо безпеки, що стосуються лише окремих блоків рентгенівських трубок з корпусом, наведено в технічній документації для відповідного блока рентгенівської трубки з корпусом.

У цьому посібнику з експлуатації використовуються наступні типи повідомлень щодо безпеки:

УВАГА!

Вказує на небезпеку для людей. Якщо не уникнути цієї ситуації, існує ризик смерті або серйозних травм.

Загальні відомості про безпеку

Організація, яка відповідає за експлуатацію рентгенівської системи, завжди відповідає також і за дотримання нормативних актів, що стосуються встановлення й експлуатації цього блока рентгенівської трубки з корпусом.

- Установлювати та ремонтувати це обладнання дозволяється лише кваліфікованим сервісним інженерам із відповідним рівнем підготовки, які пройшли інструктаж чи навчання з обслуговування медичної техніки, зокрема з установлення та введення в експлуатацію цього блока рентгенівської трубки з корпусом. Монтаж, калібрування та тестування блока рентгенівської трубки з корпусом мають виконуватися згідно з відповідними інструкціями для застосованої рентгенівської системи.

- Експлуатувати блок рентгенівської трубки з корпусом мають лише спеціально навчені та вповноважені співробітники.
- Якщо блок рентгенівської трубки з корпусом має електричні, механічні чи функціональні дефекти, не використовуйте його. Це стосується, зокрема несправностей індикаторів, екранів, попереджень й аварійної сигналізації.
- Якщо виявлено функціональні дефекти чи інші відхилення від нормального функціонування, користувач має вимкнути рентгенівську систему. Про виявлені дефекти чи відхилення негайно повідомляйте компанії-постачальнику рентгенівської системи, до складу якої входить цей блок рентгенівської трубки з корпусом. Відновити роботу рентгенівської системи можна буде тільки після виконання ремонту. Робота з використанням несправних компонентів підвищує ризики з точки зору безпеки.
- Не встановлюйте блок рентгенівської трубки з корпусом на інше медичне устаткування, за винятком того, для якого він призначений.
- Виробник блока рентгенівської трубки з корпусом несе відповідальність за засоби безпеки, якими обладнано цей блок рентгенівської трубки з корпусом. Виробник блока рентгенівської трубки з корпусом знімає з себе відповідальність за засоби безпеки, якими обладнано цей блок, у разі будь-яких модифікацій.
- Блок рентгенівської трубки з корпусом потребує правильної експлуатації та регулярного компетентного технічного обслуговування.
- Використовуйте блок рентгенівської трубки з корпусом належним чином. Обслуговуйте блок рентгенівської трубки з корпусом належно самостійно чи за допомогою спеціалістів. За будь-яких інших умов виробник блока рентгенівської трубки з корпусом не несе відповідальності за неправильну експлуатацію, заподіяну шкоду чи травми.
- Не можна обслуговувати самостійно чи дозволяти будь-кому іншому обслуговувати блок рентгенівської трубки з корпусом під час експлуатації.
- Про будь-які інциденти, що трапилися у зв'язку з блоком рентгенівської трубки з корпусом, треба сповістити виробника та компетентний орган країни-учасниці, в якій перебуває користувач та/або пацієнти.

Граничні умови експлуатації, зберігання та транспортування

Експлуатація блока рентгенівської трубки з корпусом може бути безпечною лише в разі використання блока в межах наведених технічних умов.

Якщо ігнорувати граничні умови експлуатації, є небезпека витікання охолоджувальної рідини. Це призведе до надмірного нагрівання блока рентгенівської трубки з корпусом. Надмірно нагріті частини компонентів можуть вибухнути від внутрішнього чи зовнішнього тиску. Див. відповідні граничні умови експлуатації для застосованої рентгенівської системи.

- Не можна використовувати блок рентгенівської трубки з корпусом за наявності займистої суміші анестетиків із повітрям, киснем чи оксидом азоту.
- Забороняється використовувати такі мийні засоби та засоби дезінфекції (включно з тими, що використовуються для підготовки пацієнтів), які можуть виділяти вибухонебезпечні газоподібні суміші.
- Вміст кисню в повітрі під час експлуатації не має перевищувати 25 %.
- Дотримуйтеся наведених граничних умов навколишнього середовища під час експлуатації блока рентгенівської трубки з корпусом:

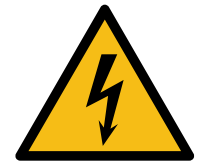
Граничні умови навколишнього середовища	Блок рентгенівської трубки з корпусом					
	Стандартні значення ⁽³³⁾	Конкретні значення				
		Тип А	Тип В	Тип С	Тип D	Тип Е
У робочому режимі						
Температура довкілля [°C]						
Мінімум	+5	+5	+10	+15	+15	+18
Максимум	+35	+30	Не застосовується	+35	+35	+34
Максимальне значення зі зменшеною продуктивністю	Не застосовується	Не застосовується	+40	Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується
Відносна вологість [%] без конденсації						
Мінімум	10	10	20	20	10	10
Максимум	90	90	80	80	90	90
Атмосферний тиск, [кПа]						
Мінімум (відповідає висоті приблизно 3 000 м над рівнем моря)	70	70	70	70	70	70
Максимум	110	110	110	110	110	110
Під час транспортування та зберігання:						
Гранична температура [°C]						
Мінімум	-30	-30	-25	-25	-25	-25
Максимум	+70	+70	+70	+70	+70	+70
Гранична вологість [%]						
Мінімум	5	5	5	5	5	5
Максимум	95	95	95	95	95	95

(33) У цьому стовпці наведено значення для більшості блоків рентгенівських трубок з корпусом (значення за замовчуванням).
В інших стовпцях наведено дані для блоків рентгенівських трубок з корпусом із нестандартними граничними значеннями.

Конкретні значення	Блок рентгенівської трубки з корпусом	Номер	Номер	Номер	Номер
Тип А	CTR1740	9890 000 8687x			
Тип В	DA 1094 DU 694				
	DU 1750 DA 90				
	DU 2550 DA 90 HS				
	DU 33100 DA 90 HS				
	DU 33100-E				
	DU 2550-E				
	DU 1750-E				
Тип С	CTR1725	9890 000 8703x	9890 000 8704x	9890 000 8705x	9890 000 8706x
	CTR1725CSBS / CTR1725GSBS				
	CTR1725S				
	CTR1740	9890 000 8697x	9890 000 8698x	9890 000 8699x	9890 000 8700x
		9890 000 8701x	9890 000 8702x		
	CTR2150	4598 012 2188x	4598 012 2189x	4598 013 0155x	4598 013 0159x
		4598 013 0161x	4598 013 0168x	9890 000 8691x	9890 000 8692x
		9890 000 8693x	9890 000 8694x	9890 000 8695x	9890 000 8696x
	CTR2250	4598 013 2542x	4598 013 2544x	9890 000 8711x	9890 000 8712x
		9890 000 8713x	9890 000 8714x		
	CTR2280KANG				
	CTR2280	4598 013 1433x	4598 013 1434x	4598 013 1437x	4598 013 1438x
		9890 000 8709x	9890 000 8710x		
Тип D	XS-100 X-Ray Tube Assembly				
	CT8000				
Тип E	CT4000				
	CT3000				

Електробезпека

Цей блок рентгенівської трубки з корпусом призначений для використання лише в медичних кабінетах, які відповідають вимогам місцевих чи міжнародних стандартів і законів.



Попередження:
Електричний
струм

Захист від опромінення

Вживайте всіх необхідних заходів для захисту від опромінення перед кожною рентгенівською експозицією. Заходи щодо захисту від опромінення мають бути наведені в інструкціях з експлуатації застосованої рентгенівської системи.

- Перш ніж почати роботу з випроміненням, переконайтеся, що рентгенівська система надає зображення відповідної якості.
- Щоб негайно зупинити випромінення, скористуйтеся аварійним вимикачем рентгенівської системи!



Увага!
Іонізуюче
випромінення

Теплова безпека

Щоб запобігти пошкодженню внаслідок термічного перевантаження, переконайтеся, що блок рентгенівської трубки з корпусом не працює поза встановлених параметрів навантаження. У такий спосіб зменшується небезпека для пацієнтів, операторів, третіх осіб і навколишнього середовища.



Попередження:
Вибухонебезпечн
ий матеріал

Охолоджувальна рідина та ізолятори

- Не ковтайте розливу рідину.
- Запобігайте потраплянню охолоджувальної рідини чи її парів у систему каналізації.
- Не вдихайте пари охолоджувальної рідини.
- У закритих приміщеннях має передбачатися вентиляція.
- Не викликайте блювоту.
- Видаліть розливу речовину. Використовуйте поглинальний матеріал.
- Утилізуйте очисний матеріал. Дотримуйтесь місцевих законів і правил щодо захисту навколишнього середовища.



Увага!
Загальна
інформація

Зняття з експлуатації

Повернення, належну утилізацію та відновлення виробничого циклу блока рентгенівської трубки з корпусом треба здійснювати згідно з європейською директивою WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment — відходи електричного й електронного обладнання). У цій директиві також використовуються місцеві та міжнародні нормативні вимоги.

Виробник блока рентгенівської трубки з корпусом виготовляє сучасні блоки рентгенівських трубок з корпусом, приділяючи увагу техніці безпеки та захисту навколишнього середовища. За умови, що частини блока рентгенівської трубки з корпусом не відкриваються, а блок рентгенівської трубки з корпусом використовується належним чином, факторів ризику для людей і навколишнього середовища немає.

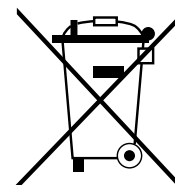
Для відповідності нормативам у деяких випадках потрібно використовувати матеріали, які можуть бути небезпечними для навколишнього середовища. Утилізуйте ці матеріали належним чином.

Цей блок рентгенівської трубки з корпусом містить токсичні матеріали. Не утилізуйте будь-які частини блока рентгенівської трубки з корпусом разом із промисловими чи побутовими відходами.

Виробник

- допомагає утилізувати блок рентгенівської трубки з корпусом відповідно до нормативних вимог;
- забирає блок рентгенівської трубки з корпусом у разі його повернення;
- повертає деталі багаторазового використання у виробничий цикл за підтримки сертифікованих компаній із утилізації. Висока якість таких деталей на рівні нових гарантується завдяки ретельним випробуванням і процедурам перевірки якості та детальним перевіркам компонентів;
- піклується про захист навколишнього середовища.

За наявності будь-яких питань щодо безпечної утилізації звертайтеся до виробника.



Дотримуйтеся
законодавства
щодо утилізації
відходів!

Наклейка RoHS (Китай) і таблиця декларацій про матеріали (тільки для використання в Китаї)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427485 / D000411792P/740 *

Dunlee

Наклейка RoHS (Україна) і таблиця декларацій про матеріали (тільки для використання в Україні)



Адреса офіційного виробника:



Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Ронтгенштрассе 24, 22335 Гамбург, Німеччина

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Представник постачальника рентгеновських трубок із маркуванням відповідності згідно з технічними нормативами RoHS в Україні:

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 06/2022

Місцеві представники

Контактні дані для Австралії:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde
NSW 2113
Australia

4 Відповідність

Блок рентгенівської трубки з корпусом, до якого докладається цей посібник з експлуатації, відповідає вимогам

- Європейського маркування відповідності CE та



Ідентифікаційний
номер
співіщеного
органу
сертифікації

- FDA 21 CFR 1020.30.

У разі виникнення питань щодо місцевих чи міжнародних нормативних вимог звертайтеся за адресою:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg, Germany

По додаткову допомогу можна звернутися за контактними даними, вказаними на веб-сайті:
<http://www.dunlee.com>

5 Сумісність

Установлювати та ремонтувати це обладнання дозволяється лише кваліфікованим сервісним інженерам із відповідним рівнем підготовки, які пройшли інструктаж чи навчання з обслуговування медичної техніки, зокрема з установлення та введення в експлуатацію цього блока рентгенівської трубки з корпусом. Монтаж, калібрування та тестування блока рентгенівської трубки з корпусом мають виконуватися згідно з відповідними інструкціями для застосованої рентгенівської системи.

Перевірте сумісність блока рентгенівської трубки з корпусом та рентгенівської системи згідно з технічними умовами рентгенівської системи.

У разі потреби зверніться до виробника застосованої рентгенівської системи.

Установлення блока рентгенівської трубки з корпусом у рентгенівську систему здійснюється в межах відповідальності компанії-постачальника рентгенівської системи, в яку встановлено цей блок. Установлення має відповідати всім місцевим і міжнародним нормативним вимогам.

6 Технічні дані блока рентгенівської трубки

Технічні дані блока рентгенівської трубки з корпусом, наприклад:

- оцінка одиночного навантаження;
- оцінка навантаження серій;
- номінальна вхідна потужність анода в режимі рентгенографії;
- номінальна вхідна потужність анода в режимі КТ;
- номінальний показник потужності КТ-сканування.

зазначено у відповідних технічних даних/технічній документації блока рентгенівської трубки з корпусом (якщо застосовно).

7 Профілактичне обслуговування

Проводити плановане обслуговування та ремонт цього обладнання дозволяється лише кваліфікованим сервісним інженерам із відповідним рівнем підготовки, які пройшли інструктаж чи навчання з обслуговування медичної техніки, зокрема з обслуговування цього блока рентгенівської трубки з корпусом. Обслуговування та калібрування блока рентгенівської трубки з корпусом мають виконуватися згідно з відповідними інструкціями для застосованої рентгенівської системи.

Виробник блока рентгенівської трубки з корпусом установив рекомендовані заходи з планового обслуговування. Рекомендовані заходи мають відповідати місцевим і міжнародним нормативним вимогам.

Очікуваний термін служби вказаний у відповідній технічній документації. Протягом цього періоду блок рентгенівської трубки з корпусом потребує сервісного обслуговування. Згідно з вимогами інструкцій з обслуговування та інструкцій для застосованої рентгенівської системи.

Планове обслуговування організацією, відповідальною за експлуатацію

Організація, яка відповідає за експлуатацію рентгенівської системи, відповідає і за її планове обслуговування. Планове обслуговування має здійснюватися згідно з нормативними вимогами щодо профілактики промислових аварій, а також відповідно до місцевих чи міжнародних законів щодо медичних пристроїв.

Цей блок рентгенівської трубки з корпусом має регулярно планово обслуговуватися.

Користувач має забезпечити регулярне планове обслуговування блока рентгенівської трубки з корпусом.

Профілактичне планове обслуговування допомагає запобігти травмуванню людей і забезпечити дотримання всіх зобов'язань організації, відповідальної за експлуатацію.

Якщо виявлено функціональні дефекти чи інші відхилення від нормального функціонування, користувач має вимкнути рентгенівську систему. Про виявлені дефекти чи відхилення негайно повідомляйте компанії-постачальнику рентгенівської системи, до складу якої входить цей блок рентгенівської трубки з корпусом. Відновити роботу рентгенівської системи можна буде тільки після виконання ремонту. Робота з використанням несправних компонентів підвищує ризики з точки зору безпеки.

Регулярне технічне обслуговування знижує ймовірність спонтанних несправностей. Неможливо повністю виключити спонтанні несправності. Якщо необхідна гарантована доступність рентгенівської системи, треба передбачити резервну рентгенівську систему.

Корпус блока рентгенівської трубки з корпусом не зношується.

Очищення та дезінфекція



Небезпека великої дози опромінення чи ураження електричним струмом.

- Перш ніж очистити блок рентгенівської трубки з корпусом, вимкніть рентгенівську систему.
- Не відкривайте кожухи рентгенівської системи.
- Не змінюйте та не знімайте кожухи чи інші деталі блока рентгенівської трубки з корпусом. Блок рентгенівської трубки з корпусом повинен залишатися у відкритому доступі.
- Не змінюйте конфігурацію блока рентгенівської трубки з корпусом.
- Запобігайте потраплянню мийних засобів всередину рентгенівського обладнання.
- Переконайтеся, що мийні засоби не містять вибухонебезпечних речовин, які могли би створювати суміші вибухонебезпечних газів.
- Дотримуйтеся місцевих нормативних вимог щодо процедур очищення.
- Дотримуйтеся інструкцій із використання та безпеки від виробника засобів.

Якщо не дотримуватися цих інструкцій, виникає ризик смерті чи серйозного травмування.

Очищення

Тільки якщо

- блок рентгенівської трубки з корпусом не закритий кожухами рентгенівської системи,
- блок рентгенівської трубки з корпусом не має кожухів,
- блок рентгенівської трубки з корпусом перебуває у відкритому доступі,

очищайте блок рентгенівської трубки з корпусом.

Процедура очищення

- Не використовуйте мийні засоби чи поліролі, які могли би спричинити корозійне або абразивне пошкодження.
- Не використовуйте їдкі розчинники, абразивні мийні засоби чи поліролі.
- Не використовуйте мийні засоби та розчинники на основі спирту.
- Емальовані чи хромовані деталі, алюмінієві поверхні очищуйте лише вологою тканиною та м'яким мийним або полірувальним засобом.
- Витирайте сухою вовняною тканиною.

Дезінфекція

Дезінфекція блока рентгенівської трубки з корпусом необхідна тільки на вимогу виробника системи.

Графік планового обслуговування





- Перевіряйте блок рентгенівської трубки з корпусом на наявність очевидних дефектів. Здійснюйте перевірки, які не суперечать конфігурації рентгенівської системи.

Періодичність	Обсяг роботи
Під час кожної експлуатації рентгенівської системи.	Здійсніть перевірку, якщо отримаєте від рентгенівської системи повідомлення про помилку. Якщо блок рентгенівської трубки з корпусом перегрівся та не працює, зачекайте, доки він не охолоне, та лише після цього відновлюйте роботу блока рентгенівської трубки з корпусом. Перевіряйте, чи немає помітного витоку речовини або інших забруднень.
Щотижня	Перевіряйте, чи не чути незвичний шум.
Щорічно	Очищуйте блок рентгенівської трубки з корпусом тільки за наявності прямого доступу.
Згідно з відповідними місцевими чи міжнародними стандартами та законами	Виконуйте тест на стабільність.
Згідно з відповідними місцевими чи міжнародними стандартами та законами	Перевіряйте якість зображень.

- Про виявлені дефекти чи відхилення негайно повідомляйте компанії-постачальнику рентгенівської системи, до складу якої входить цей блок рентгенівської трубки з корпусом.

8 Ідентифікаційна етикетка виробу

Робочі характеристики пристрою вказані на ідентифікаційній етикетці продукту, яка становить частину супровідної документації.

№	Наклейка	Позначення
01		Зареєстрована торгова назва або торговельний знак виробника
02	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Адреса офіційного виробника
03	 yyyy-mm	Адреса офіційного виробника yyyy: рік виробництва mm: місяць виробництва
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Тип медичного пристрою: Блок рентгенівської трубки з корпусом
05	Model	Назва виробу
06	REF	Номер типу виробу / Контрольний номер
07	PN	Номер частини
08	SN	Серійний номер виробу
09	MD	Медичний пристрій (виріб)
10		Значення постійної фільтрації
11		Розмір малого фокуса та відповідний стандарт
12		Розмір великого фокуса та відповідний стандарт
13	Nominal X-ray Tube Voltage	Номінальна напруга рентгенівської трубки та відповідний стандарт
14	X-RAY TUBE	Рентгенівська трубка
15	US only	Заява про відповідність вимогам (лише для США)
<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J</p>		

№	Наклейка	Позначення
16	MANUFACTURED: month year	Рік і місяць виробництва
17		Унікальний ідентифікаційний матричний код пристрою [UDI] складається з ідентифікаційного номера предмета в системі міжнародної торгівлі [GTIN], серійного номера [SN] та номера типу [TN] виробу.
18	(01)xxxxxxxxxxxx	Ідентифікаційний номер предмета в системі міжнародної торгівлі [GTIN]
19	(21)xxxxxxxxxxxx	Серійний номер виробу [SN] xxxxxwyyyyy xxxxxw: Корпус рентгенівської трубки (в опціонально) yyyyyy : Рентгенівська трубка
20	 або 	Символ CSA Символ CSA з номером генерального контракту CSA виробника
21		Символ CE та номер уповноваженого органу
22		Символ утилізації
23		Символ загального попередження
24		Електронна версія посібника з експлуатації Див. www.dunlee.com/IFU
25		Символ RoHS в Китаї
26	Duplicate label	Копія етикетки для перевірки етикетки рентгенівської системи.
27	(CPO) Refurbished	Сертифікований оновлений виріб, що перебував у використанні
Додаткове маркування:		
28		Обов'язково прочитайте посібник або брошуру з експлуатації
29	Manufactured in:	Адреса потужностей виробництва / заводу (опціонально)
30		Символ технічного регламенту RoHS в Україні (опціонально)

DUNLEE

www.dunlee.com

Dunlee is a brand from Koninklijke Philips N.V.

© 2022 Koninklijke Philips N.V.

All rights are reserved. Reproduction or transmission in whole or in part of (the information in) this document, in any form or by any means, electronic, mechanical or otherwise, is prohibited without the prior written consent of the copyright owner.