DUNLEE

INSTRUCTIONS FOR USE

X-RAY TUBE ASSEMBLIES
3RDPB

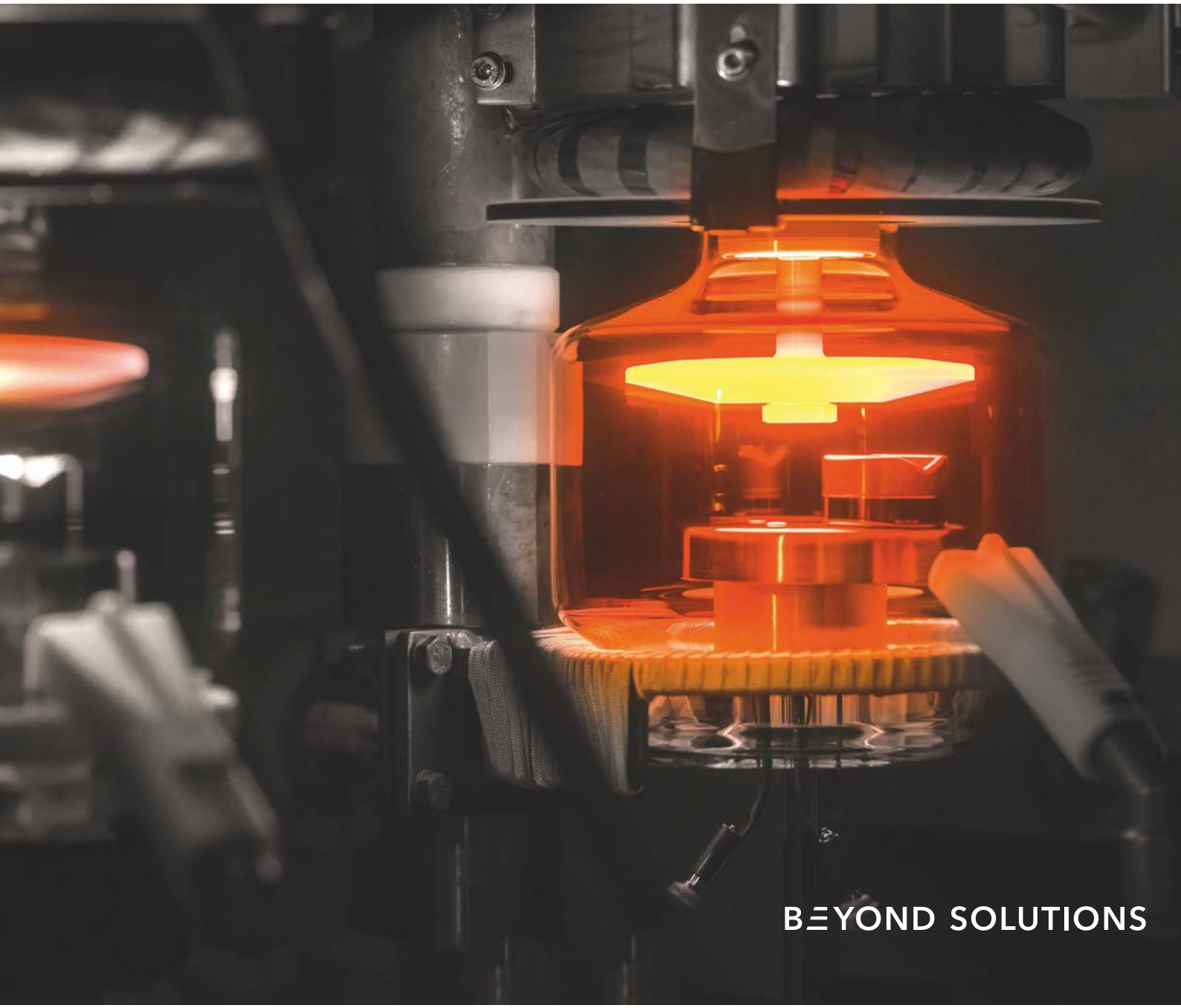


Table of Contents

English, English (US)..... 5

Deutsch, German..... 25

Français, French..... 45

Español, Spanish..... 67

体中文, Chinese simplified..... 89

العربية, Arabic..... 107

Български, Bulgarian..... 125

Hrvatski, Croatian..... 147

Česky, Czech..... 167

Dansk, Danish..... 187

Nederlands, Dutch..... 207

Eesti, Estonian..... 229

Suomi, Finnish..... 249

Ελληνικά, Greek..... 269

Magyar, Hungarian..... 291

Íslenska, Icelandic..... 311

Italiano, Italian..... 331

日本語, Japanese..... 351

한국어, Korean..... 371

Latviešu valodā, Latvian..... 391

Lietuvių, Lithuanian..... 411

/ * 03/2020

Dunlee

Malti, Maltese **431**

Norsk, Norwegian **451**

Polski, Polish **471**

Português, Portuguese **491**

Română, Romanian **511**

Русский, Russian **531**

Srpski, Serbian **553**

Slovensky, Slovak **573**

Slovenščina, Slovenian **593**

Svenska, Swedish **613**

Türkçe, Turkish **633**

Українська, Ukrainian **653**

300004427491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

Instructions for Use

X-Ray Tube Assemblies

English, English (US)

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 ... 11

Radiation Protection ... 11

Thermal Safety ... 11

Cooling / Insulating Media ... 12

Electromagnetic Compatibility (EMC) ... 12

Decommissioning ... 13

China RoHS Label and Material Declaration Table (China only) ... 15

Ukraine RoHS Label and Representative (Ukraine only) ... 16

4 Conformity ... 17

5 Compatibility ... 18

6 Maintenance ... 20

Planned Maintenance by the Organization that is Responsible for the Operation ... 20

Cleaning and Disinfection ... 21

Planned Maintenance Schedule ... 21

7 Product Identification Label ... 23

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Document Information

Document data

Doc-ID: 300004427491C

Release date: 03/2020

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

2 Intended Purpose

Intended use

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

Intended user population

The X-ray tube assembly is remotely controlled by the X-ray 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 X-ray system in accordance with the intended use, the intended purpose and the medical purpose as described in the technical documentation of the X-ray system. The X-ray tube 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 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 assembly is intended to be used in permanently installed stationary X-ray systems. The use frequency is not limited within the expected service lifetime. This X-ray tube assembly is intended to be re-used. The re-use of this X-ray tube assembly does not require any special treatment. Additional treatment for re-use may be required and verified by the manufacturer of the X-ray system for specific applications.

Operating principles

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

Essential performance

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Safety Information

Warning

These Instructions For Use are made to make it possible to work safely with the X-ray tube assembly. Operate the X-ray tube 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

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

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 assembly.

- Only technically qualified field service engineers who have received the appropriate instructions and training for equipment in medical applications and in particular for the installation and commissioning of this X-ray tube assembly are allowed to install and repair this equipment. The installation, calibration and testing of the X-ray tube assembly must be performed in accordance with the respective instructions of the applying X-ray system. Information to verify that the X-ray tube assembly is properly installed and it is ready to perform safely as intended, shall be documented in the IEC 62353 Test Report. The IEC 62353 Test Report is part of the accompanying documents of this X-ray tube assembly. It has to be filled in and to be signed at the end of the installation. The signed IEC 62353 Test Report has to be filed along with the reference documents of the applying X-ray system.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Only trained and authorized personal are permitted to operate the X-ray tube assembly.
- If the X-ray tube 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 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 assembly to other medical devices than this X-ray tube assembly is made for.
- The manufacturer of the X-ray tube assembly is responsible for the safety features of this X-ray tube assembly. The manufacturer rejects the responsibility for the safety features of the X-ray tube assembly if modifications are made.
- For the X-ray tube assembly correct operation and regular, competent maintenance are necessary.
- Operate the X-ray tube assembly correctly. Maintain or let maintain the X-ray tube assembly correctly. In other cases, the manufacturer of the X-ray tube 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 assembly while the X-ray tube assembly is in use.
- Any serious incident that occurs in relation to the X-ray tube assembly, must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Limits for Operation, Storage, and Transportation

Safe operation of the X-ray tube assembly is only made sure when you use the X-ray tube 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 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 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 %.

Dunlee

- Obey the specified environmental limits for the X-ray tube assembly:

Environmental limits	X-ray tube assembly		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
In operation			
Ambient temperature [°C]			
Minimum	+15	+5	+18
Maximum	+35	+35	+26
Ambient humidity [%] non-condensing			
Minimum	+20	+30	+30
Maximum	+80	+60	+60
Ambient atmospheric pressure [kPa]			
Minimum about 3,000 m above the sea level	+70	+70	+70
Maximum about -750 m below the sea level	+110	+110	+110
For storage and transportation			
Temperature limits [°C]			
Minimum	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	-70
Humidity limits [%]			
Minimum	---	---	---
Maximum	+95	+95	+95

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Electrical Safety

Use this X-ray tube 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 assembly outside its specified load parameters. This prevention decreases the risks to the patient, operating staff, third parties, and the environment.

Warning:
Explosive material

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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

Electromagnetic Compatibility (EMC)

In accordance with its intended use, this electronic product obeys the law that controls EMC. This law gives the permitted emission levels from electronic equipment and its necessary stability against electromagnetic fields.

Electronic products that obey the EMC requirements have a design so that under normal conditions there is no risk of incorrect operation because of electromagnetic interference. If radio signals from high-frequency transmitters with a high transmitting power occur, the risk of electromagnetic incompatibility when operated closely to medical devices can occur.

In unusual circumstances, unintended functions of the electronic product can occur. Possibly undesirable risks for the patient, operating staff, or third parties occur. For this reason, prevent all kinds of transmission with mobile devices. The risks also apply when the medical device is in STANDBY mode.

The X-ray tube assembly is suitable for professional healthcare facility environment.

Too high EMC disturbances can lead to unwanted X-ray, interrupted X-ray, wrong X-ray, unexpected status changes, error messages, component defects, or loss of installation parameters.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the X-ray tube assembly. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The for the operation responsible organization might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

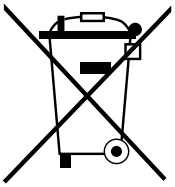
Warning:
Non-ionizing radiation

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Decommissioning

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



Obey the disposal regulations!

The manufacturer of the X-ray tube assembly assembles state-of-the- art X-ray tube assemblies in terms of safety and environmental protection. If no parts of the X-ray tube assembly are opened and if the X-ray tube 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 assembly contains materials that are toxic. Do not discard the X-ray tube assembly together with industrial or domestic waste.

The manufacturer

- supports you in the disposal of the X-ray tube assembly in accordance with valid legal requirements.
- takes back the X-ray tube 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Ukraine RoHS Label and Representative (Ukraine only)

UA.TR.116

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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Conformity

The X-ray tube 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Compatibility

This X-ray tube assembly is designed and manufactured to be compatible with specific diagnostic imaging equipment. Prior to installation, make sure that the X-ray tube assembly and the applying X-ray system are compatible.

The matrix below identifies compatible X-ray systems with an "X".
X-ray systems which do not have an "X" or are not listed are not validated.

X-ray system	X-ray tube assembly		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

X-ray system	X-ray tube assembly		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 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 installation and commissioning of this X-ray tube assembly are allowed to install and repair this equipment. The installation, calibration and testing of the X-ray tube assembly must be performed in accordance with the respective instructions of the applying X-ray system.

Information to verify that the X-Ray tube assembly is properly installed and it is ready to perform safely as intended, shall be documented in the IEC 62353 Test Report. The IEC 62353 Test Report is part of the accompaniying documents of this X-Ray tube assembly. It has to be filled in at the end of the installation.

The signed IEC 62353 Test Report has to be filed along with the reference documents 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 assembly requires regular planned maintenance:

Make sure that service personnel do planned maintenance on this X-ray tube 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 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 assembly does not wear.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

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 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 assembly.
  The X-ray tube assembly must be directly accessible.
- Do not change the configuration of the X-ray tube 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

Do not clean the X-ray tube assembly. It is behind the covers of the X-ray system.
A cleaning of the X-ray tube assembly is not necessary.

Disinfection

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

Planned Maintenance Schedule

- Do checks of the X-ray tube 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 assembly is thermally overloaded and does not operate, wait until a cooling period lets you operate the X-ray tube assembly again. Do a check for visible media leakage or other contamination.
Weekly	Do a check for unusual noises.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Interval	Scope of work
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 assembly, make a contact to the company that puts the X-ray system that includes this X-ray tube assembly on the market.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

7 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	DUNLEE	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
07	SN	Serial Number of the product
08	MD	Medical device product
09		Value of the permanent filtration
10		Dimensions of the small focus and the respective standard
11		Dimensions of the large focus and the respective standard
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Value of the nominal X-ray tube voltage and the respective standard
13	X-RAY TUBE	X-ray tube
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Compliance statement, for US only

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

No.	Label	Designation
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Month and year of manufacture
16	UDI	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.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Global Trade Item Number [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Serial Number [SN] of the product xxxxxwyyyyyy xxxxx : X-ray tube housing w : X-ray tube housing type yyyyyy : X-ray tube
19	C US	CSA symbol
20	CE 0123	CE symbol and the number of the notified body
21		Disposal symbol
22		General warning symbol
23		Electronic version of the Instructions For Use. See: www.dunlee.com/IFU
24	50	China RoHS symbol
25	**Duplicate label**	Duplicate label for the label overview of the X-ray system
26	**(CPO) Refurbished**	Certified pre-owned refurbished product
27	Additional label:	Instruction manual/booklet must be read
28	UA.TR.116	Ukraine RoHS Technical Regulation symbol

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

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 ... 32

Strahlenschutz ... 32

Thermosicherheit ... 32

Kühlungs-/Isoliermittel ... 33

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ... 33

Außerbetriebnahme ... 34

China-RoHS-Etikett und Materialdeklarationstabelle (nur China) ... 35

RoHS Ukraine und Vertreter (nur Ukraine) ... 36

4 Konformität ... 37

5 Kompatibilität ... 38

6 Wartung ... 40

Planmäßige Wartung durch die für den Betrieb verantwortliche Organisation ... 40

Reinigung und Desinfektion ... 41

Planmäßiger Wartungsplan ... 41

7 Produktidentifikationsschild ... 43

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Dokumentinformationen

Dokumentdaten

Dok.-ID: 300004427491C

Datum der Veröffentlichung: 03/2020

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 (Röhre mit Schutzgehäuse) an.

Kontaktinformationen des Herstellers

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg

Weitere Kontaktoptionen unter: www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 Vorgesehener Verwendungszweck

Bestimmungsgemäße Verwendung

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 Röntgensystems 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 Röntgensystems entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung, dem Verwendungszweck und dem medizinischen Zweck laut Beschreibung in der technischen Dokumentation des Röntgensystems festgelegt.

Vorgesehene Anwenderzielgruppe

Der Röntgenstrahler wird durch das Röntgensystem ferngesteuert, welches wiederum nur durch qualifizierte klinische Anwender bedient wird. Weitere Einzelheiten zur vorgesehenen Anwender- und Patientenzielgruppe werden durch den Hersteller des Röntgensystems entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung, dem Verwendungszweck und dem medizinischen Zweck laut Beschreibung in der technischen Dokumentation des Röntgensystems 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 Röntgensystemen vorgesehen. Innerhalb seiner erwarteten Nutzungsdauer kann der Röntgenstrahler beliebig oft verwendet werden. Dieser Röntgenstrahler ist zur Wiederverwendung vorgesehen. Die Wiederverwendung dieses Röntgenstrahlers erfordert keine besondere Behandlung. Vom Hersteller des Röntgensystems können für spezielle Anwendungen zusätzliche Behandlungen zur Wiederverwendung vorgeschrieben und überprüft werden.

Funktionsweise

Auf Ebene des Röntgenstrahlers sind keine Kontraindikationen festgelegt, da diese durch den Hersteller des Röntgensystems entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung, dem Verwendungszweck und dem medizinischen Zweck laut Beschreibung in der technischen Dokumentation des Röntgensystems 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Wesentliche Leistungsmerkmale

Der Röntgenstrahler 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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.

Bitte die Anweisungen lesen, verstehen und einhalten!

In diesem Dokument verwendete Sicherheitshinweise

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.
  Die Informationen zur Überprüfung, dass der Röntgenstrahler ordnungsgemäß installiert und zum bestimmungsgemäßen sicheren Betrieb bereit ist, müssen im IEC 62353-Testbericht dokumentiert werden. Der IEC 62353-Testbericht ist Bestandteil der diesem Röntgen-

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

strahler beigelegten Begleitdokumentation. Er muss zum Abschluss der Installation ausgefüllt und unterzeichnet werden. Der unterzeichnete IEC 62353-Testbericht muss zusammen mit den Referenzdokumenten des jeweiligen Röntgensystems aufbewahrt werden.

- 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 und Abweichungen informieren. Den Betrieb des Röntgensystems erst nach der Reparatur wiederaufnehmen. Der Betrieb mit defekten Bauelementen 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Grenzwerte für Betrieb, Lagerung und Transport

Der sichere Betrieb des Röntgenstrahlers (Röhre mit Schutzgehäuse) 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.

Dunlee

- 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	Röntgenstrahler		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Betrieb			
Umgebungstemperatur [°C]			
Minimum	+15	+5	+18
Maximum	+35	+35	+26
Umgebungsluftfeuchtigkeit [%] nicht kondensierend			
Minimum	+20	+30	+30
Maximum	+80	+60	+60
Umgebungsluftdruck [kPa]			
Minimum etwa 3000 m über Meeresspiegel	+70	+70	+70
Maximum etwa 750 m unter Meeresspiegel	+110	+110	+110
Lagerung und Transport			
Temperaturgrenzwerte [°C]			
Minimum	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	-70
Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte [%]			
Minimum	---	---	---
Maximum	+95	+95	+95

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Kühlungs-/Isoliermittel

Warnung: Allgemeines

- 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.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Warnung: Nichtionisierende Strahlung

Dieses elektronische Produkt erfüllt entsprechend seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch die EMV-Richtlinie. Diese Richtlinie enthält die zulässigen Emissionswerte für elektronische Geräte und die Angaben zur Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Feldern.

Elektronische Produkte, die den EMV-Richtlinien genügen, sind so ausgelegt, dass durch elektromagnetische Störgrößen verursachte Fehlfunktionen unter Normalbedingungen auszuschließen sind. Bei Funksignalen von Hochfrequenzsendern mit hoher Sendeleistung, die in unmittelbarer Nähe von medizinischen Geräten betrieben werden, besteht jedoch unter Umständen das Risiko der elektromagnetischen Unverträglichkeit.

Unter untypischen Bedingungen sind unbeabsichtigte Funktionen des elektronischen Produkts möglich. Es besteht unter Umständen ein Risiko für Patient, Bedienungspersonal und Dritte. Daher ist der Sendebetrieb von Funkeinrichtungen zu vermeiden. Das Risiko besteht auch, wenn das medizinische Gerät in Gerätebereitschaft ist.

Der Röntgenstrahler ist für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Bei zu starken elektromagnetischen Störungen sind unerwünschte, unterbrochene oder falsche Röntgenstrahlen sowie unerwartete Statusänderungen, Fehlermeldungen, Bauelementfehler oder Verlust von Installationsparametern möglich.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur in einem Mindestabstand von 30 cm zum Röntgenstrahler betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

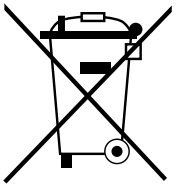
Das Gerät ist aufgrund seiner Emissionseigenschaften für den Einsatz in der Industrie und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11, Klasse A). Für den Einsatz in einem Wohnumfeld (normalerweise CISPR 11, Klasse B, erforderlich) verfügt das Gerät unter Umständen nicht über den notwendigen Schutz und kann den Funkverkehr stören. Unter Umständen sind Gegenmaßnahmen durch die für den Betrieb verantwortliche Organisation erforderlich, etwa das Ändern der Position oder Ausrichtung des Systems.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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.



Vorschriften zur Entsorgung einhalten!

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.

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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

RoHS Ukraine und Vertreter (nur Ukraine)

UA.TR.116

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: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Konformität

Der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Röntgenstrahler entspricht den Bestimmungen der

- Europäischen CE-Konformitätskennzeichnung und

Kennnummer der benannten Stelle

- FDA 21 CFR 1020.30

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Kompatibilität

Dieser Röntgenstrahler wurde so ausgelegt und hergestellt, dass er mit dem spezifischen diagnostischen Bildgebungssystem kompatibel ist. Achten Sie vor der Installation darauf, dass der Röntgenstrahler und das jeweilige Röntgensystem miteinander kompatibel sind.

In der nachstehenden Tabelle sind kompatible Röntgensysteme mit einem „X“ gekennzeichnet. Röntgensysteme ohne „X“ bzw. nicht aufgeführte Röntgensysteme wurden nicht validiert.

	Röntgenstrahler		
Röntgensystem	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Röntgensystem	Röntgenstrahler		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Wartung

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 (Röhre mit Schutzgehäuse) müssen gemäß den Anweisungen für das jeweilige Röntgensystem erfolgen.

Im IEC 62353-Testbericht ist zu dokumentieren, dass der Röntgenstrahler ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren bestimmungsgemäßen Betrieb bereit ist. Der IEC 62353-Testbericht ist Bestandteil der diesem Röntgenstrahler beigelegten Begleitdokumentation. Er muss zum Abschluss der Installation ausgefüllt werden.

Der unterzeichnete IEC 62353-Testbericht muss zusammen mit den Referenzdokumenten des jeweiligen Röntgensystems aufbewahrt werden.

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 Medizinproduktrichtlinien und sonstigen Vorgaben entsprechen.

Dieser Röntgenstrahler (Röhre mit Schutzgehäuse) muss regelmäßig und planmäßig gewartet werden:

Es ist dafür Sorge zu tragen, dass das Wartungspersonal diesen Röntgenstrahler (Röhre mit Schutzgehäuse) 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 (Röhre mit Schutzgehäuse) vertreibt, umgehend über die Fehler und 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 Wartungsturnus 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 (Röhre mit Schutzgehäuse) unterliegt keinem Verschleiß.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020
Dunlee

Reinigung und Desinfektion

WARNING **Gefahr von Strahlenüberdosis oder Stromschlag.**

- Schalten Sie das Röntgensystem ab, bevor Sie mit dem Reinigungsverfahren des Röntgenstrahlers (Röhre mit Schutzgehäuse) beginnen.
- Nicht die Abdeckungen des Röntgensystems öffnen.
- Die Abdeckungen oder andere Teile des Röntgenstrahlers (Röhre mit Schutzgehäuse) nicht verändern oder entfernen.
  Der Röntgenstrahler (Röhre mit Schutzgehäuse) muss direkt zugänglich sein.
- Die Konfiguration des Röntgenstrahlers (Röhre mit Schutzgehäuse) 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

Den Röntgenstrahler nicht reinigen. Er befindet sich hinter den Abdeckungen des Röntgensystems.
Die Reinigung des Röntgenstrahlers ist nicht notwendig.

Desinfektion

Sofern vom Hersteller nicht vorgeschrieben ist eine Desinfektion des Röntgenstrahlers (Röhre mit Schutzgehäuse) nicht erforderlich.

Planmäßiger Wartungsplan

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Intervall	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.
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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 Produktidentifikationsschild

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

Nr.	Etikett	Bezeichnung
01	DUNLEE	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 JJJJ: Herstellungsjahr MM: Herstellungsmonat
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Art des Medizinprodukts: Röntgenröhrenschutzgehäusebaugruppe
05	Model	Name des Produkts
06	REF	Typennummer des Produkts
07	SN	Seriennummer des Produkts
08	MD	Medizinprodukt
09		Dauerfilterungswert
10		Maßangaben für kleinen Fokus und entsprechende Norm
11		Maßangaben für großen Fokus und entsprechende Norm
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Röntgenröhrennennspannung und entsprechende Norm
13	X-RAY TUBE	Röntgenröhre
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Konformitätserklärung (nur für USA)

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr.	Etikett	Bezeichnung
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Monat und Jahr der Herstellung
16	UDI	Der UDI-Datencode (Unique Device Identification) umfasst die GTIN (Global Trade Item Number), die SN (Seriennummer) und die TN (Typennummer) des Produkts.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Global Trade Item Number (GTIN)
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Seriennummer (SN) des Produkts xxxxxwyyyyyy xxxxx : Röntgenröhrenschutzgehäuse w : Typ des Röntgenröhrenschutzgehäuses yyyyyy : Röntgenröhre
19	C US	CSA-Symbol
20	CE 0123	CE-Symbol und Nummer der benannten Stelle
21		Symbol für die Entsorgung
22		Allgemeines Warnsymbol
23		Elektronische Ausführung der Gebrauchsanweisung Unter: www.dunlee.com/IFU
24	50	RoHS (China)
25	**Duplicate label**	Duplikat des Etiketts für die Typenschilderübersicht des Röntgensystems
26	**(CPO) Refurbished**	Zertifiziertes überholtes Gebrauchtprodukt
27	Zusätzliches Etikett:	Bedienungsanleitung/-broschüre sind zu konsultieren
28	UA.TR.116	Technische RoHS-Richtlinie Ukraine

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Instructions d’utilisation

ensemble radiogène

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 ... 52

Radioprotection ... 52

Sécurité thermique ... 52

Liquide frigorigène/isolant ... 53

Compatibilité électromagnétique (CEM) ... 54

Mise hors service ... 55

Tableau d’étiquetage RoHS et de déclaration des matières (Chine uniquement) ... 56

Étiquette RoHS et représentant en Ukraine (Ukraine uniquement) ... 57

4 Conformité ... 58

5 Compatibilité ... 59

6 Maintenance ... 61

Maintenance préventive effectuée par l’établissement chargé du fonctionnement ... 61

Nettoyage et désinfection ... 62

Programme de maintenance préventive ... 62

7 Étiquette d’identification du produit ... 64

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Informations sur le document

Données sur le document

N° du document : 300004427491C

Date de publication : 03/2020

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 l'ensemble radiogène.

Coordonnées du fabricant

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

2 Objectif d’utilisation

Utilisation prévue

L’ensemble radiogène est constitué d’un tube générant des rayons X contenu dans un boîtier protégé contre le rayonnement. L’ensemble radiogène est conçu pour émettre des photons (rayons X) permettant de créer des images diagnostiques des patients humains. L’ensemble radiogène est utilisé exclusivement en tant qu’élément d’un système radiographique et n’a aucun usage médical propre. Le traitement prévu, sa durée et ses paramètres ne sont pas définis au niveau de l’ensemble radiogène. Ils sont déterminés par le fabricant du système radiographique, 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 radiographique.

Population d’utilisateurs

L’ensemble radiogène est commandé à distance par le système radiographique, 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 radiographique, 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 radiographique. L’ensemble radiogène ne doit être installé, réparé et entretenu que par des techniciens qualifiés, disposant des instructions appropriées, ayant la 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

L’ensemble radiogène est conçu pour être utilisé à l’intérieur, dans un environnement clinique à la température contrôlée et dépourvu de condensation. Il n’est pas conçu pour être utilisé à domicile ou par des personnes non qualifiées. L’ensemble radiogène est conçu pour être utilisé dans des systèmes radiographiques fixes. La fréquence d’utilisation n’est pas limitée dans le cadre de la durée de vie prévue de l’équipement. Cet ensemble radiogène peut être réutilisé. La réutilisation de l’ensemble radiogène ne nécessite aucun traitement spécial. Une réutilisation pour des applications spécifiques peut nécessiter d’autres traitements et une vérification de l’ensemble radiogène, qui sont alors effectués par le fabricant.

Principe de fonctionnement

Les contre-indications ne sont pas définies au niveau de l’ensemble radiogène. En effet, ces informations sont fournies par le fabricant du système radiographique, 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 radiographique. Des avertissements spécifiques figurent dans les documents livrés avec l’ensemble radiogène. La durée de vie prévue de l’ensemble radiogène est indiquée dans le fichier de gestion des risques et figure dans les documents livrés avec l’ensemble radiogène.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Performances essentielles

L’ensemble radiogène n’assure pas de performances essentielles en soit. Il n’est par ailleurs pas conçu pour contribuer aux performances essentielles du système radiographique auquel il est intégré.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Informations relatives à la sécurité

Avertissement

Ces instructions d'utilisation ont pour objectif de vous permettre de travailler en toute sécurité avec l'ensemble radiogène. N'utilisez 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

Le message de sécurité suivant apparaît dans ces instructions d'utilisation :

WARNING **AVERTISSEMENT**

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 cet ensemble radiogène.

- Seuls les techniciens qualifiés, disposant des instructions appropriées et ayant la 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 cet ensemble radiogène, sont autorisés à installer et réparer cet équipement. L'installation, l'étalonnage et le test de l'ensemble radiogène doivent être effectués conformément aux instructions appropriées du système radiographique correspondant.
  Les informations permettant de vérifier que l'installation de l'ensemble radiogène est correcte et qu'il est prêt à fonctionner comme prévu et en toute sécurité, doivent figurer dans le rapport de test CEI 62353. Le rapport de test CEI 62353 fait partie des documents livrés

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

avec cet ensemble radiogène. Il doit être complété et signé à la fin de l’installation. Le rapport de test CEI 62353 signé doit être complété en complément des documents de référence du système radiographique correspondant.

- Seul le personnel formé et habilité est autorisé à faire fonctionner l’ensemble radiogène.
- Si 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 équipé de cet ensemble radiogène des dysfonctionnements ou des 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 l’ensemble radiogène sur des dispositifs médicaux autres que ceux pour lesquels il est conçu.
- Le fabricant de l’ensemble radiogène est responsable des fonctions de sécurité de cet ensemble radiogène. Le fabricant décline toute responsabilité relative aux fonctions de sécurité de l’ensemble radiogène si des modifications sont apportées.
- Pour que l’ensemble radiogène fonctionne correctement, il doit être entretenu de manière régulière par un personnel compétent.
- Utilisez correctement l’ensemble radiogène. Entretenez ou faites correctement entretenir l’ensemble radiogène. En cas de non-respect de ces consignes, le fabricant 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 l’ensemble radiogène alors qu’il est en cours d’utilisation.
- Tout incident grave lié à 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Limites d’utilisation, de stockage et de transport

La sécurité d’utilisation de l’ensemble radiogène n’est garantie que lorsqu’il est utilisé conformément aux limites de ses spécifications.
Si vous ne tenez pas compte des limites d’utilisation, du fluide de refroidissement risque de s’échapper. L’ensemble radiogène est alors trop chaud. Les pièces du composant qui sont trop chaudes peuvent imploser ou exploser. Respectez les limites d’utilisation du système radiographique correspondant.

- N’utilisez pas 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.

Dunlee

- Pendant l’utilisation de l’ensemble radiogène, le taux d’oxygène de l’air ambiant doit être inférieur à 25 %.
- Respectez les limites environnementales indiquées pour cet ensemble radiogène :

Limites environnementales	Ensemble radiogène		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
En fonctionnement			
Température ambiante [°C]			
Minimum	+15	+5	+18
Maximum	+35	+35	+26
Humidité ambiante [%] sans condensation			
Minimum	+20	+30	+30
Maximum	+80	+60	+60
Pression atmosphérique ambiante [kPa]			
Minimum environ 3 000 m au-dessus du niveau de la mer	+70	+70	+70
Maximum environ -750 m au-dessous du niveau de la mer	+110	+110	+110
Pour le stockage et le transport			
Limites de température [°C]			
Minimum	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	-70
Limites d’humidité [%]			
Minimum	---	---	---
Maximum	+95	+95	+95

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Sécurité électrique

N’utilisez cet 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 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Liquide frigorigène/isolant

Avertissement : général

- 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Avertissement : rayonnements non ionisants

Conformément à son usage prévu, ce produit électronique est conforme à la loi s'appliquant à la CEM. Cette loi indique les niveaux autorisés d'émission des équipements électroniques, ainsi que leur nécessaire stabilité face aux champs électromagnétiques.

La conception des produits électroniques conformes aux exigences de compatibilité électromagnétique rend impossible, dans des conditions normales, l'apparition de dysfonctionnements dus à des perturbations électromagnétiques. Si des signaux radio sont émis par des émetteurs haute fréquence avec une puissance d'émission importante, les appareils médicaux utilisés à proximité immédiate peuvent présenter un risque d'incompatibilité électromagnétique.

Des circonstances inhabituelles peuvent entraîner un fonctionnement inattendu du produit électronique. Ces dysfonctionnements peuvent présenter des risques indésirables pour le patient, l'opérateur ou les tiers. C'est pourquoi il convient d'éviter tout type de transmission avec des dispositifs mobiles. Ces risques sont également possibles lorsque le dispositif médical est en mode VEILLE.

L'ensemble radiogène est adapté aux environnements de soins professionnels.

Des perturbations trop importantes de la CEM peuvent entraîner la génération accidentelle de rayons X, l'interruption des rayons X, la génération de rayons X inadaptés, des changements inattendus de l'état, des messages d'erreur, des dysfonctionnements des composants ou une perte des paramètres d'installation.

Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être installés à moins de 30 cm (12 pouces) de l'ensemble radiogène. Tout non-respect de cette consigne peut entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

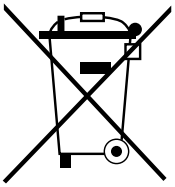
Cet équipement présente des caractéristiques d'ÉMISSIONS adaptées à une utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel un équipement CISPR 11 de classe B est normalement requis), cet équipement risque de ne pas offrir une protection appropriée aux services de communication à radiofréquences. L'établissement chargé du fonctionnement de cet équipement peut avoir à prendre des mesures d'atténuation de ce phénomène, par exemple en déplaçant ou en réorientant l'équipement.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Mise hors service

Les procédures en matière d'obligation de reprise, de mise au rebut et de recyclage 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.



Respectez les réglementations en matière de mise au rebut.

Le fabricant de l'ensemble radiogène propose un ensemble radiogène optimal en termes de sécurité et de protection de l'environnement. Si aucune partie de l'ensemble radiogène n'est ouverte et si l'ensemble radiogène est utilisé correctement, il 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.

Cet ensemble radiogène contient des matériaux toxiques. Ne jetez pas l'ensemble radiogène avec les déchets industriels ou ménagers.

Le fabricant

- prend en charge la mise au rebut de l'ensemble radiogène conformément aux exigences légales en vigueur ;
- assure la reprise 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 de la qualité et des fonctionnalités d'excellente offertes par 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Étiquette RoHS et représentant en Ukraine (Ukraine uniquement)

UA.TR.116

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: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Conformité

L’ensemble radiogène figurant dans ces instructions d’utilisation est conforme

- au marquage CE européen de conformité et

CE 0123

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Compatibilité

Cet ensemble radiogène est conçu et fabriqué de façon à être compatible avec un équipement d'imagerie diagnostique spécifique. Avant l'installation, vérifiez que l'ensemble radiogène et le système radiographique concerné sont compatibles.

La matrice ci-dessous identifie les systèmes radiographiques compatibles avec un « X ». Les systèmes radiographiques sans « X » ou qui n'apparaissent pas dans la liste ne sont pas validés.

	Ensemble radiogène		
Système radiographique	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Système radiographique	Ensemble radiogène		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XT	X		
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Maintenance

Seuls les techniciens qualifiés, disposant des instructions appropriées et ayant la 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 cet ensemble radiogène, sont autorisés à installer et réparer cet équipement. L’installation, l’étalonnage et le test de l’ensemble radiogène doivent être effectués conformément aux instructions appropriées du système radiographique correspondant.

Les informations permettant de vérifier que l’installation de l’ensemble radiogène est correcte et qu’il est prêt à fonctionner comme prévu et en toute sécurité, doivent figurer dans le rapport de test CEI 62353. Le rapport de test CEI 62353 fait partie des documents livrés avec cet ensemble radiogène. Il doit être complété à la fin de l’installation.

Le rapport de test CEI 62353 signé doit être complété en complément des documents de référence du système radiographique correspondant.

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.

Cet ensemble radiogène nécessite une maintenance préventive régulière :

Assurez-vous que le personnel technique assure régulièrement la maintenance préventive prévue pour cet 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 équipé de cet ensemble radiogène des dysfonctionnements ou des 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 l’ensemble radiogène n’est pas soumise à l’usure.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020
Dunlee

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 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 l'ensemble radiogène. L'ensemble radiogène doit être directement accessible.
- Ne modifiez pas la configuration 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

Ne nettoyez pas l'ensemble radiogène. Il se trouve derrière les capots du système radiographique.
Il n'est pas nécessaire de nettoyer l'ensemble radiogène.

Désinfection

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

Programme de maintenance préventive

- Vérifiez la présence éventuelle de défauts apparents sur 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 l'ensemble radiogène est en surcharge thermique et ne fonctionne pas, laissez l'ensemble refroidir avant de le réutiliser. Vérifiez l'absence de fuite visible de liquides ou d'autres contaminations.
Une fois par semaine	Vérifiez l'absence de bruits anormaux.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Fréquence	Tâche
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 l’ensemble radiogène, prenez contact avec l’entreprise qui commercialise le système radiographique équipé de l’ensemble radiogène.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 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	DUNLEE	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 : ensemble radiogène à gaine
05	Model	Nom du produit
06	REF	Référence du type de produit
07	SN	Numéro de série du produit
08	MD	Produit médical
09		Valeur de la filtration permanente
10		Dimensions du petit foyer et norme correspondante
11		Dimensions du grand foyer et norme correspondante
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Valeur de la tension nominale du tube radiogène et norme correspondante
13	X-RAY TUBE	Tube radiogène
14	US only	Déclaration de conformité, États-Unis uniquement

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

N°	Étiquette	Désignation
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Mois et année de fabrication
16	UDI	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.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Numéro d’article commercial international [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Numéro de série [SN] du produit xxxxxwyyyyyy xxxxx : gaine w : type de gaine du tube radiogène yyyyyy : tube radiogène
19	C US	Symbole CSA
20	CE 0123	Symbole CE et numéro de l’organisme notifié
21		Symbole de mise au rebut
22		Symbole d’avertissement général
23		Version électronique du mode d’emploi. Voir : www.dunlee.com/IFU
24	50	Symbole RoHS (Chine)
25	**Duplicate label**	Double de l’étiquette de présentation du système radiographique
26	**(CPO) Refurbished**	Produit reconditionné certifié

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

N°	Étiquette		Désignation
27		Étiquette supplémentaire :	Le manuel/livret d’instructions doit être lu
28	UA.TR.116		Symbole de la réglementation technique RoHS ukrainienne

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Instrucciones de uso

Conjunto del tubo de rayos X

Español, Spanish

Contenido

1 Información del documento ... 68

2 Finalidad prevista ... 69

3 Información de seguridad ... 71

Mensaje de seguridad utilizado en este documento ... 71

Información general sobre seguridad ... 71

Limites para el funcionamiento, almacenamiento y transporte ... 72

Seguridad eléctrica ... 74

Protección frente a la radiación ... 74

Seguridad térmica ... 74

Medios de enfriamiento/aislamiento ... 75

Compatibilidad electromagnética (CEM) ... 75

Retirada de servicio ... 76

Etiqueta y tabla de declaración de materiales de RdSP (RoHS) de China ... 77

Etiqueta de RoHS y representante de Ucrania (solo Ucrania) ... 78

4 Conformidad ... 79

5 Compatibilidad ... 80

6 Mantenimiento ... 82

Mantenimiento planificado por la organización responsable de la operación ... 82

Limpieza y desinfección ... 83

Programa de mantenimiento planificado ... 83

7 Etiqueta de identificación del producto ... 85

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Información del documento

Datos del documento

ID del documento: 300004427491C

Fecha de publicación: 03/2020

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2020

Exención de responsabilidad

Reservados todos los derechos. Koninklijke Philips N.V. se reserva el derecho de 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 del tubo de rayos X.

Información de contacto del fabricante

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 Finalidad prevista

Uso previsto

El conjunto del tubo de rayos X es un tubo generador de rayos X introducido en una carcasa protegida frente a la radiación. El conjunto 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 del tubo de rayos X solo se usa como una pieza integrada de un sistema de rayos X 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 del tubo de rayos X. Esto lo define el fabricante del sistema de rayos X de acuerdo con el uso previsto, el fin previsto y la finalidad médica según lo descrito en la documentación técnica del sistema de rayos X.

Población de usuarios prevista

El conjunto del tubo de rayos X se controla de forma remota a través del sistema de rayos X, que a su vez solo deben operar usuarios clínicos cualificados. El fabricante del sistema de rayos X 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 rayos X. La instalación, reparación y mantenimiento del conjunto del tubo de rayos X se confiarán exclusivamente a técnicos de servicio de campo debidamente cualificados, que hayan recibido las instrucciones y la formación adecuadas, además de estar autorizados en particular para la instalación y puesta en marcha de equipos de radiografía en aplicaciones médicas.

Contexto previsto

El conjunto 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 del tubo de rayos X está previsto para el uso en sistemas de rayos X estacionarios de instalación permanente. La frecuencia de uso no está limitada según la vida útil esperada. Este conjunto del tubo de rayos X está previsto para su reutilización. La reutilización del conjunto del tubo de rayos X no requiere un tratamiento especial. Para la reutilización en el caso de aplicaciones específicas, pueden requerirse un tratamiento adicional y la verificación del fabricante del sistema de rayos.

Principios de funcionamiento

No se indican contraindicaciones a nivel del conjunto del tubo de rayos X, puesto que esto lo define el fabricante del sistema de rayos X de acuerdo con el uso previsto, el fin previsto y la finalidad médica según lo descrito en la documentación técnica del sistema de rayos X. En la documentación adjunta al conjunto 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 adjunta del tubo de rayos X.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Rendimiento esencial

El conjunto del tubo de rayos X tampoco tiene un rendimiento esencial en sí mismo. Del mismo modo, ninguna función del conjunto del tubo de rayos X está prevista para contribuir al rendimiento esencial del sistema de rayos X en el que se integra.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Información de seguridad

Advertencia

Las presentes instrucciones de uso se han redactado para permitir trabajar de manera segura con el conjunto del tubo de rayos X. Solo opere el conjunto del tubo de rayos X siguiendo 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

Las presentes instrucciones de uso contienen las siguientes advertencias de seguridad:

WARNING **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 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, la instalación y puesta en marcha de este conjunto del tubo de rayos X. La instalación, calibración y pruebas del conjunto del tubo de rayos X deben realizarse de acuerdo con las instrucciones respectivas del sistema de rayos X correspondiente.
  La información para verificar que el conjunto del tubo de rayos X está bien instalado y listo para su uso de forma segura debe documentarse en el informe de prueba IEC 62353. El informe de prueba IEC 62353 forma parte de los documentos adjuntos de este conjunto del

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

tubo de rayos X. Este debe cumplimentarse y firmarse al final de la instalación. El informe de prueba IEC 62353 firmado debe archivarse junto con los documentos de referencia del sistema de rayos X correspondiente.

- El manejo del conjunto del tubo de rayos X está permitido solamente al personal debidamente capacitado y autorizado.
- Si el conjunto 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 de 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 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 de seguridad.
- No instale el conjunto del tubo de rayos X en dispositivos médicos distintos de aquellos para los cuales este conjunto ha sido diseñado.
- El fabricante del conjunto del tubo de rayos X es el responsable de las características de seguridad incluidas en el dispositivo. El fabricante declina toda responsabilidad por las funciones de seguridad del conjunto del tubo de rayos X si este ha sido objeto de modificaciones.
- El conjunto del tubo de rayos X debe ser objeto de un mantenimiento correcto, periódico y competente.
- Maneje correctamente el conjunto del tubo de rayos X. Realice, o encargue, el mantenimiento correcto del conjunto del tubo de rayos X. De lo contrario, el fabricante del conjunto 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 del tubo de rayos X cuando se encuentre en funcionamiento.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el conjunto del tubo de rayos X debe informarse al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o paciente esté establecido.

Limites para el funcionamiento, almacenamiento y transporte

El funcionamiento seguro del conjunto 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 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 correspondiente.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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

Límites ambientales	Conjunto del tubo de rayos X		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
En servicio			
Temperatura ambiente [°C]			
Mínima	+15	+5	+18
Máxima	+35	+35	+26
Humedad ambiente [%] sin condensación			
Mínima	+20	+30	+30
Máxima	+80	+60	+60
Presión atmosférica ambiente [kPa]			
Mínima aprox. 3000 m por encima del nivel del mar	+70	+70	+70
Máxima aprox. -750 m por debajo del nivel del mar	+110	+110	+110
Para almacenamiento y transporte			
Límites de temperatura [°C]			
Mínima	-25	-25	-25
Máxima	+70	+70	-70
Límites de humedad [%]			
Mínima	---	---	---
Máxima	+95	+95	+95

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Seguridad eléctrica

Este conjunto 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 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 suministrar aire fresco a las estancias cerradas.
- No induzca al vómito.
- Retire los medios vertidos. Utilice materiales absorbedores de líquidos.
- Deseche los materiales de limpieza. Cumpla las leyes y normas ambientales locales.

Advertencia: general

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Si se utiliza para aquello para lo que fue diseñado, este producto electrónico se ajusta a las leyes que controlan la CEM. Estas leyes estipulan los niveles de emisiones admisibles de los equipos electrónicos, y su necesaria estabilidad frente a campos electromagnéticos.

Advertencia: radiación no ionizante

Los productos electrónicos que cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética están diseñados de modo que queden excluidos, bajo condiciones normales, los fallos ocasionados por interferencias electromagnéticas. Si se producen señales de radio procedentes de transmisores de alta frecuencia de transmisión en las proximidades de equipos médicos, existe el riesgo de incompatibilidad electromagnética.

En muy raras ocasiones existe el peligro de que el producto electrónico se ponga en funcionamiento inintencionadamente. Ello supone posibles riesgos indeseables para el paciente, el personal médico o terceros. Por este motivo, debe evitarse todo tipo de transmisiones de dispositivos móviles. Estos riesgos perduran incluso cuando el dispositivo se encuentra en modo de reposo.

El conjunto del tubo de rayos X es adecuado para entornos de centros profesionales de atención médica.

El exceso de perturbaciones de CEM puede conllevar radiografías no deseadas, interrumpidas o erróneas, cambios imprevistos de estado, mensajes de error, defectos de los componentes o pérdida de los parámetros de instalación.

Las comunicaciones de RF portátiles (que incluyen periféricos como cables de antena y antenas externas) deberán estar a una distancia de al menos 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del conjunto del tubo de rayos X. De lo contrario, el funcionamiento del equipo podría degradarse.

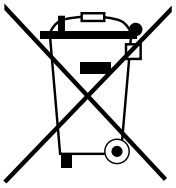
Las características de emisiones de este equipo lo hacen idóneo para su huso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, Categoría A). En caso de utilizarse en un entorno residencial (para lo cual normalmente se requiere CISPR 11, Categoría B), este equipo no ofrece una protección adecuada a los servicios de comunicaciones de radiofrecuencia. La organización responsable de la operación podría tener que adoptar las medidas de mitigación adecuadas, como cambiar de lugar el equipo o reorientarlo.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Retirada de servicio

La obligación de recogida, el vertido correcto y la recuperación del conjunto 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.



Cumpla en todo momento las normas en materia de eliminación.

El fabricante del conjunto 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 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 del tubo de rayos X contiene materiales tóxicos. El vertido del conjunto del tubo de rayos X no debe realizarse junto con residuos industriales o domésticos.

El fabricante:

- presta ayuda para la eliminación del conjunto del tubo de rayos X de conformidad con los requisitos legales vigentes;
- recupera el conjunto 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Etiqueta y tabla de declaración de materiales de RdSP (RoHS) de 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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Etiqueta de RoHS y representante de Ucrania (solo Ucrania)

UA.TR.116

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 de 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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Conformidad

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

- El marcado CE de conformidad europeo y

Número de identificación del organismo notificado

- CFR, Título 21, FDA 1020.30

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Compatibilidad

Este conjunto del tubo de rayos X está diseñado y fabricado para ser compatible con equipos de adquisición de imágenes de diagnóstico específicos. Antes de la instalación, asegúrese de que el conjunto del tubo de rayos X y el sistema de rayos X correspondiente sean compatibles.

En la siguiente tabla se identifican los sistemas de rayos X compatibles con una “X”.
Los sistemas de rayos X que no incluyen una “X” o no aparecen en la lista no se han validado.

	Conjunto del tubo de rayos X		
Sistema de rayos X	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Sistema de rayos X	Conjunto del tubo de rayos X		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XT	X		
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Mantenimiento

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 del tubo de rayos X. La instalación, calibración y pruebas del conjunto del tubo de rayos X deberán realizarse de acuerdo con las instrucciones respectivas del sistema de rayos X correspondiente.

La información para verificar que el conjunto del tubo de rayos X esté bien instalado y listo para utilizarse de forma segura deberá documentarse en el informe de prueba IEC 62353. El informe de prueba IEC 62353 forma parte de los documentos adjuntos de este conjunto del tubo de rayos X. Este informe deberá cumplimentarse al final de la instalación.

El informe de prueba IEC 62353 firmado deberá archivarse junto con los documentos de referencia del sistema de rayos X correspondiente.

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 y nacionales en materia de productos médicos, y a otras posibles normativas.

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

Asegúrese de que el personal técnico realice periódicamente el mantenimiento planificado de este conjunto 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 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 del tubo de rayos X no se degrada.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020
Dunlee

Limpieza y desinfección

WARNING **Riesgo de dosis excesiva de radiación o descargas eléctricas.**

- Desactive el sistema de rayos X antes de iniciar el procedimiento de limpieza del conjunto 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 del tubo de rayos X.
  El conjunto del tubo de rayos X deberá estar directamente accesible.
- No cambie la configuración del conjunto 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.

Limpieza

No limpie el conjunto del tubo de rayos X. Se encuentra detrás de las cubiertas del sistema de rayos X.
La limpieza del conjunto del tubo de rayos X no es necesaria.

Desinfección

La desinfección del conjunto 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 del tubo de rayos X no presente defectos visibles. Efectúe las comprobaciones, salvo que ello contradiga la configuración del sistema de rayos X.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

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 del tubo de rayos X sufre una sobrecarga térmica y no funciona, espere hasta que, transcurrido un período de funcionamiento, 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.
De conformidad con las normas y leyes locales o nacionales vigentes.	Efectúe una prueba de durabilidad.
De conformidad con las normas y leyes locales o nacionales vigentes.	Compruebe la calidad de las imágenes.

- Si se producen defectos correspondientes al conjunto del tubo de rayos X, póngase en contacto con la empresa que ha introducido en el mercado el sistema de rayos X que incluye este conjunto del tubo de rayos X.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

7 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	DUNLEE	Marca comercial/nombre comercial registrado 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
07	SN	Número de serie del producto
08	MD	Dispositivo médico
09		Valor de la filtración permanente
10		Dimensiones del foco pequeño y el estándar respectivo
11		Dimensiones del foco grande y el estándar respectivo
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Valor de la tensión nominal del tubo de rayos X y el estándar respectivo
13	X-RAY TUBE	Tubo de rayos X
14	US only	Declaración de cumplimiento (solo para EE. UU.)

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

N.º	Etiqueta	Designación
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Mes y año de fabricación
16	UDI	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.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Número mundial de artículo comercial [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Número de serie [SN] del producto xxxxxwyyyyyy xxxxx : carcasa del tubo de rayos X w : tipo de carcasa del tubo de rayos X yyyyyy : tubo de rayos X
19	C US	Símbolo de CSA
20	CE 0123	Símbolo de la CE y número del organismo notificado
21		Símbolo de eliminación
22		Símbolo de advertencia general
23		Versión electrónica de las Instrucciones de uso. Consulte: www.dunlee.com/IFU
24	50	Símbolo de RoHS de China
25	**Duplicate label**	Copia de etiqueta con la descripción general de la etiqueta del sistema de rayos X
26	**(CPO) Refurbished**	Producto de segunda mano reacondicionado con certificación

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

N.º	Etiqueta		Designación
27		Etiqueta adicional:	Deberá leerse el folleto/manual de instrucciones
28	UA.TR.116		Símbolo de normativa técnica RoHS de Ucrania

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

使用说明书

X 射线管组件

简体中文, Chinese simplified

目录

1 **文档信息** **90**

2 **设计目的** **91**

3 **安全资料** **92**

本文档中使用的安全消息 92

一般安全信息 92

操作、存储和运输的限制 93

电气安全 94

辐射防护 94

热安全性 95

冷却/绝缘介质 95

电磁兼容性 (EMC) 95

弃置 96

中国 RoHS 标识和材料声明表（仅限中国） 97

乌克兰 RoHS 标签和代表（仅适用于乌克兰） 98

4 **合规性** **99**

5 **兼容性** **100**

6 **维护** **102**

由负责操作的组织进行的计划性维护 102

清洁和消毒 102

计划性维护安排表 103

7 **产品识别标签** **104**

300004427491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 文档信息

文档数据

文档 ID： 300004427491C

发行日期： 03/2020

版权

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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，不得复制全部产品或部分产品。 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 设计目的

预期用途

X 射线管组件是一个能产生 X 射线的管，安装位置环绕有遮挡放射线外壳。X 射线管组件用于通过发射 X 射线光子来创建人类患者的诊断性图像。X 射线管组件只是集成在 X 射线系统上的一个部件，其本身没有任何医疗用途。预期的治疗、持续时间和治疗参数并不在 X 射线管组件级别定义。这是由 X 射线系统的制造商根据 X 射线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 射线管组件通过 X 射线系统远程控制，X 射线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 X 射线系统制造商根据 X 射线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 射线管组件旨在用于无冷凝、气候受控制的室内临床环境，不可用于家庭护理或由非专业人员使用。X 射线管组件旨在用于永久性安装的固定 X 射线系统。在预期使用寿命期间内，使用频率不受限制。此 X 射线管组件可以重复使用。重复使用此 X 射线管组件不需要任何特殊处理。对于特殊应用，如果重复使用，可能需要其他处理，并且需要通过 X 射线系统制造商的验证。

操作原则

禁忌使用的情况不在 X 射线管组件水平进行定义，因为这是由 X 射线系统的制造商根据 X 射线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 射线管组件的随附文档中提供了具体警告。预期使用寿命在风险管理文件中提及，并且 X 射线管组件的随附文档中也有说明。

基本性能

X 射线管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。

3000044274910 / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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
并遵循本使用说明！

本文档中使用的安全消息

本使用说明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 射线管组件的安装和调试）相应说明和接受过相应培训的技术合格的现场服务工程师，才能安装和维修此设备。X 射线管组件的安装、校准和测试必须根据应用 X 射线系统的相关说明来执行。
  验证 X 射线管组件是否正确安装以及是否准备好按照预期安全运行的信息，应当记录在 IEC 62353 测试报告中。IEC 62353 测试报告是本 X 射线管组件随附文档的一部分。必须在安装结束后填写并签字。签署的 IEC 62353 测试报告必须与应用 X 射线系统的参考文档一起归档。
- 只能由经过培训和授权的人员操作 X 射线管组件。
- 如果 X 射线管组件有任何电气、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。

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- 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 射线管组件安装在该组件不适用的其他医疗设备上。
- X 射线管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 射线管组件的安全特性负责。
- X 射线管组件需要正确操作和定期维护。
- 正确操作 X 射线管组件。维护或确保正确维护 X 射线管组件。在其他情况下，X 射线管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 射线管组件时对其或委托他人对其进行维修或维护。
- 发生的任何与 X 射线管组件有关的严重事件都必须向建立用户和/或患者档案的成员国的制造商和主管部门报告。

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

操作、存储和运输的限制

仅当按照 X 射线管组件的规格限制进行使用时，才能保证 X 射线管组件的安全操作。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 射线管组件的指定环境限制：

环境限制	X 射线管组件		
	REEV0240G	DA200ULTRA	DA200P40
工作中			
环境温度 [° C]			
最小值	+15	+5	+18
最大值	+35	+35	+26
环境湿度 [%] 无冷凝			
最小值	+20	+30	+30

Dunlee

环境限制	X 射线管组件		
	REEV0240G	DA200ULTRA	DA200P40
最大值	+80	+60	+60
环境大气压力 [kPa]			
最小值 大约在海平面以上 3,000 米	+70	+70	+70
最大值 大约在海平面以下 -750 米	+110	+110	+110
对于存储和运输			
温度限制 [° C]			
最小值	−25	−25	−25
最大值	+70	+70	−70
湿度限制 [%]			
最小值	---	---	---
最大值	+95	+95	+95

电气安全

该 X 射线管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

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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

电磁兼容性 (EMC)

根据其预期用途，本电子产品应遵守管控 EMC 的法律。该法律规定了电子设备的允许发射能级以及其对电磁场的必要稳定性。

符合 EMC 要求的电子产品采用专门设计，在正常条件下不会因为电磁干扰而导致运行失误。如果医疗设备附近有来自于发射功率较高的高频发射器的无线电信号，则不能完全排除产生电磁不兼容现象的可能性。

在特殊情况下，电子产品可能会出现非预期功能。可能会对患者、操作人员或第三方造成不良风险。为此，禁止任何移动设备通讯。即使医疗设备处于“待机”模式，也存在此类风险。

X 射线管组件适用于专业医疗机构环境。

过高的 EMC 干扰会导致不必要的 X 射线、X 射线中断、X 射线错误、意外状态更改、错误消息、组件缺陷或安装参数丢失。

禁止在距离 X 射线管组件任何部分 30 厘米（12 英寸）的范围内使用便携式射频通讯设备（包括诸如天线电缆和外部天线之类的外围设备）。否则，可能会导致设备性能下降。

鉴于该设备的发射特性，其适用于工业区域和医院（CISPR 11 A 类）。如果在居住环境（通常要求 CISPR 11 B 类）中使用，则该设备可能无法为射频通讯服务提供足够的保护。操作负责组织可能需要采取缓解措施，例如重新安置或重新定位设备。

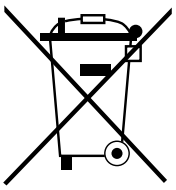
警告：
非电离辐射

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

弃置

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



遵守弃置法规！

X 射线管组件制造商生产一流的 X 射线管组件，这体现在对环境的保护以及安全性上。如果 X 射线管组件中的所有部件都没有打开，而且 X 射线管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 射线管组件含有有毒的材料。请勿将 X 射线管组件与工业或家庭垃圾一起处理。

制造商

- 会支持您遵照有效的法律要求对该 X 射线管组件进行报废处理。
- 回收 X 射线管组件。
- 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由任何疑问，请放心地向制造商咨询。

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

乌克兰 RoHS 标签和代表（仅适用于乌克兰）

UA.TR.116

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：

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: 03/2020

3000044274910 / D0004117980/740 * 03/2020

Dunlee

4 合规性

这些使用说明中所提及的 X 射线管组件符合

- 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

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

5 兼容性

本 X 射线管组件是本着与特定的诊断成像设备兼容的目的来设计和制造的。 安装前，确保 X 射线管组件和应用 X 射线系统兼容。

下表用“X”来标识兼容的 X 射线系统。
未标注“X”或未列出的 X 射线系统均未经过验证。

	X 射线管组件		
X 射线系统	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

3000044274 91C / D0004117 98D/740 * 03/2020

Dunlee

X 射线系统	X 射线管组件		
	REEV0240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 维护

只有接受过医疗应用设备（尤其是此 X 射线管组件的安装和调试）的相应说明和培训后，技术合格的现场服务工程师，才能安装和维修此设备。 X 射线管组件的安装、校准和测试必须根据应用 X 射线系统的相关说明来执行。

验证 X 射线管组件是否正确安装以及是否准备好按照预期安全运行的信息，应当记录在 IEC 62353 测试报告中。 IEC 62353 测试报告是本 X 射线管组件随机文档的一部分。必须在安装结束后填写。

签署的 IEC 62353 测试报告必须与应用 X 射线系统的参考文档一起归档。

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。**

3000044274910 / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- 在开始 X 射线管组件的清洁过程前，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 射线管组件的盖子或其他部件。
  必须可以直接接触到 X 射线管组件。
- 请勿更改 X 射线管组件的配置。
- 确保没有去污剂能进入 X 射线设备。
- 如果您使用清洁品（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

不要清洁 X 射线管组件。它位于 X 射线系统的后面。
不需要清洁 X 射线管组件。

消毒

除非系统制造商要求，否则无需对 X 射线管组件进行消毒。

计划性维护安排表

- 检查 X 射线管组件有无明显故障。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。
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 射线管组件的故障，请联系将包含该 X 射线管组件的 X 射线系统投放市场的公司。

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

7 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。

编号	标签	名称
01	DUNLEE	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	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	医疗设备的类型： X 射线管外壳组件
05	Model	产品名称
06	REF	产品型号
07	SN	产品序列号
08	MD	医疗设备产品
09		永久滤波量值
10		小聚焦的尺寸和相应标准
11		大聚焦的尺寸和相应标准
12	Nominal X-ray Tube Voltage	X 射线管额定电压值以及相应标准
13	X-RAY TUBE	X 射线管
14	US only THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	合规性声明（仅适用于美国）

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

编号	标签	名称
15	**MANUFACTURED:** **month year**	出厂年份和月份
16	UDI	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]。
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	全球贸易项目代码 [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	产品的序列号 [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxx : X 射线管外壳 w : X 射线管外壳类型 yyyyyy : X 射线管
19	C US	CSA 符号
20	CE 0123	CE 符号和欧盟公告机构的编号
21		弃置符号
22		一般警告符号
23		电子版使用说明。 参见： www.dunlee.com/IFU
24	50	中国 RoHS 符号
25	**Duplicate label**	用于 X 射线系统的标签概览的标签副本
26	**(CPO) Refurbished**	认证二手翻新产品
27	其它标签：	必须阅读说明书/手册
28	UA.TR.116	乌克兰 RoHS 技术法规符号

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

3000044274910 / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

تعليمات الاستخدام

مجموعة أنبوب الأشعة السينية

العربية, Arabic

جدول المحتويات

1 معلومات المستند..... 108

2 أغراض الاستخدام..... 109

3 معلومات السلامة..... 110

رسالة السلامة المستخدمة في هذه الوثيقة..... 110

معلومات السلامة العامة..... 110

حدود التشغيل والتخزين والنقل..... 111

السلامة الكهربائية..... 112

الحماية من الإشعاع..... 112

السلامة الحرارية..... 113

مواد التبريد / العزل..... 113

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)..... 113

الإيقاف النهائي للتشغيل..... 114

جدول ملصق تقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) والإعلان عن المواد الخاص بالصين (الصين فقط)..... 115

ملصق تقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) الخاص بأوكرانيا والممثل (أوكرانيا فقط)..... 116

4 المطابقة..... 117

5 التوافق..... 118

6 الصيانة..... 120

الصيانة المقررة بواسطة الجهة المسؤولة عن التشغيل..... 120

التعقيم والتنظيف..... 120

جدول الصيانة المقررة..... 121

7 ملصق تعريف المنتج..... 122

30000442491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 معلومات المستند

بيانات المستند

مُعرف المستند: 300004427491C

تاريخ الإصدار: 03/2020

حقوق الطبع والنشر

Koninklijke Philips N.V. 2020 ©

إخلاء المسؤولية

جميع الحقوق محفوظة. تحتفظ شركة Koninklijke Philips N.V. بحق إجراء تغييرات في المواصفات وفقًا للشروط الواردة في الاتفاقيات السارية التجارية أو غيرها بين المورد والمشتري، ولن تتحمل الشركة مسؤولية أي نتائج مترتبة على استخدام هذا الكتيب. تحظر إعادة الإنتاج كليًا أو جزئيًا دون موافقة خطية مسبقة من مالك حقوق الطبع والنشر. النسخة الإنجليزية من هذا المستند هي النسخة الأصلية.

الاسم التجاري للمنتج

يوجد بملصقي تعريف المنتج المرفقين بتعليمات الاستخدام هذه اسم المنتج التجاري الخاص بمجموعة أنبوب الأشعة السينية.

معلومات الاتصال الخاصة بالشركة المصنعة

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

Hamburg / Germany 22335

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

2 أغراض الاستخدام

الاستخدام المقصود

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

فئة المستخدمين المقصودة

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

الحالات المقصودة

صُممت مجموعة أنبوب الأشعة السينية للاستخدام في البيئات الإكلينيكية بالأماكن المغلقة التي يتم التحكم في المناخ فيها ولا يتواجد فيها تكثيف وليست مُصممة للاستخدام في الرعاية المنزلية أو بواسطة أشخاص عاديين غير متخصصين. صُممت مجموعة أنبوب الأشعة السينية للاستخدام في أنظمة الأشعة السينية الثابتة بصورة دائمة. ولا يكون معدل تكرار الاستخدام مقيدًا بعمر الخدمة المتوقع. وصُممت أيضًا مجموعة أنبوب الأشعة السينية لتسمح بإعادة الاستخدام. لا تتطلب إعادة استخدام مجموعة أنبوب الأشعة السينية هذه أي تجهيزات خاصة. قد تتواجد تجهيزات إضافية مطلوبة، ويصدق عليها، بواسطة الشركة المصنعة لنظام الأشعة السينية لبعض الاستخدامات الخاصة.

مبادئ التشغيل

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

وظائف الأداء الأساسية

لا يوجد أداء أساسي لمجموعة أنبوب الأشعة السينية تحديدًا ولا تعد أي من وظائف المجموعة مخصصة للاستخدام في وظائف الأداء الأساسية لنظام الأشعة السينية المدمج به المجموعة.

30000442491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 معلومات السلامة

تحذير

قُدمت تعليمات الاستخدام لتسهيل العمل بطريقة آمنة مع مجموعة أنبوب الأشعة السينية. لا يتم تشغيل مجموعة أنبوب الأشعة السينية إلا وفقًا للتعليمات الواردة في هذه الوثيقة وتعليمات التشغيل الخاصة بنظام الأشعة السينية المستخدَم. لا تستخدمها في أغراض أخرى غير الأغراض التي صُممت من أجلها.

اقرأني
وافهمني
واتبعني!

رسالة السلامة المستخدمة في هذه الوثيقة

تحدث الرسالة المتعلقة بالسلامة في هذه الوثيقة الخاصة بتعليمات الاستخدام:

WARNING تحذير

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

معلومات السلامة العامة

إن الجهة المعنية بتشغيل نظام الأشعة السينية المستخدَم مسؤولة دائمًا عن الامتثال للوائح التي تنطبق على تركيب مجموعة أنبوب الأشعة السينية هذه وتشغيلها.

- غير مسموح بتركيب هذا الجهاز وإصلاحه إلا بواسطة مهندسي الخدمة الميدانية المؤهلين فنيًا والذين تلقوا تعليمات وتدريبًا مناسبًا للأجهزة المستخدمة في التطبيقات الطبية وخاصة في تركيب مجموعة أنبوب الأشعة السينية هذه وبدء تشغيلها. يجب تركيب مجموعة أنبوب الأشعة السينية ومعايرتها واختبارها وفقًا للتعليمات ذات الصلة الخاصة بنظام الأشعة السينية المستخدَم.
  سيتم توثيق معلومات للتحقق من أن مجموعة أنبوب الأشعة السينية تم تركيبها بصورة صحيحة وجاهزة للعمل بأمان على النحو المقصود في تقرير اختبار IEC 62353. إن تقرير اختبار IEC 62353 متضمن في الوثائق المرفقة بمجموعة أنبوب الأشعة السينية. ويجب إكمالها والتوقيع عليها بعد انتهاء التركيب. يجب الاحتفاظ بتقرير اختبار IEC 62353 الموقع مع الوثائق المرجعية الخاصة بنظام الأشعة السينية المستخدَم.
- لا يُسمح بتشغيل مجموعة أنبوب الأشعة السينية إلا بواسطة موظفين مدربين ومصرح لهم.
- إذا كانت مجموعة أنبوب الأشعة السينية بها عيوب كهربائية أو ميكانيكية أو وظيفية، لا تستخدمها. وتنطبق هذه الحقيقة بصفة خاصة على المؤشرات والشاشات والتحذيرات والإنذارات الخاطئة.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020
Dunlee

- في حالة حدوث عيوب وظيفية أو انحرافات أخرى عن السلوك التشغيلي العادي، قم بضبط نظام الأشعة السينية إلى الوضع OFF. أخبر الشركة التي تطرح نظام الأشعة السينية والتي تشمل مجموعة أنبوب الأشعة السينية في الأسواق عن العيوب أو الانحرافات على الفور. لا تستمر في تشغيل نظام الأشعة السينية إلا بعد أن يتم إصلاحه. إن تشغيل الجهاز بمكونات معيبة يزيد من مخاطر السلامة.
- لا تقم بتركيب مجموعة أنبوب الأشعة السينية في أجهزة طبية أخرى غير الأجهزة التي صُممت من أجلها مجموعة أنبوب الأشعة السينية.
- إن الشركة المصنعة لمجموعة أنبوب الأشعة السينية هي المسؤولة عن خصائص السلامة لمجموعة أنبوب الأشعة السينية. ترفض الشركة المصنعة تحمل المسؤولية عن خصائص السلامة لمجموعة أنبوب الأشعة السينية إذا أجريت أي تعديلات.
- إن التشغيل الصحيح والصيانة المنتظمة والمتخصصة تُعد أمورًا ضرورية لمجموعة أنبوب الأشعة السينية.
- قم بتشغيل مجموعة أنبوب الأشعة السينية بشكل صحيح. قم بصيانة مجموعة أنبوب الأشعة السينية بشكل صحيح أو السماح بذلك. في حالات أخرى، لا تكون الشركة المصنعة لمجموعة أنبوب الأشعة السينية مسؤولة عن التشغيل غير الصحيح أو الأضرار أو الإصابات التي تحدث.
- لا تقم بخدمة مجموعة أنبوب الأشعة السينية أو صيانتها أو السماح بذلك وهي قيد الاستخدام.
- يجب الإبلاغ عن أي حادثة خطيرة تحدث في مجموعة أنبوب الأشعة السينية للشركة المصنعة والهيئة المختصة في الدولة العضو التي يتواجد فيها المستخدِم و/أو المريض.

حدود التشغيل والتخزين والنقل

لا يتم ضمان التشغيل الآمن لمجموعة أنبوب الأشعة السينية إلا عند استخدامها في حدود مواصفاتها.
إذا تجاهلت حدود التشغيل، فهناك خطر تسرب سائل التبريد. تُصبح مجموعة أنبوب الأشعة السينية ساخنة للغاية. يمكن أن تنفجر الأجزاء المكونة التي تكون ساخنة للغاية نتيجة لانفجار داخلي أو انفجاري خارجي. قم بالرجوع إلى حدود التشغيل ذات الصلة الخاصة بنظام الأشعة السينية المستخدَم.

- لا تقم بتشغيل مجموعة أنبوب الأشعة السينية في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروس.
- لا تستخدم منظفات ومطهرات وكذلك المنظفات والمطهرات المستخدمة على المريض، حيث قد تُكوِن خليط من الغازات المتفجرة.
- يجب أن يكون محتوي الأكسجين للهواء المحيط أثناء التشغيل أقل من 25%.
- التزم بالحدود البيئية لمجموعة أنبوب الأشعة السينية المحددة:

الحدود البيئية	مجموعة أنبوب الأشعة السينية		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
	أثناء التشغيل		
درجة الحرارة المحيطة [بالدرجة المئوية]			
الحد الأدنى	+15	+5	+18
الحد الأقصى	+35	+35	+26
معدل رطوبة البيئة المحيطة [%] دون تكثيف			
الحد الأدنى	+20	+30	+30
الحد الأقصى	+80	+60	+60
الضغط الجوي المحيط [بالكيلو باسكال]			

30000442491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

الحدود البيئية	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
		مجموعة أنبوب الأشعة السينية	
الحد الأدنى حوالي 3000 متر فوق مستوى سطح البحر	70+	70+	70+
الحد الأقصى حوالي -750 متر تحت مستوى سطح البحر	110+	110+	110+
للتخزين والنقل			
حدود درجة الحرارة [بالدرجة المئوية]			
الحد الأدنى	25-	25-	25-
الحد الأقصى	70+	70+	70-
حدود الرطوبة [%]			
الحد الأدنى	---	---	---
الحد الأقصى	95+	95+	95+

السلامة الكهربائية

لا تستخدم مجموعة أنبوب الأشعة السينية إلا في الغرف الطبية التي تتبع متطلبات المعايير والقوانين المحلية أو عبر الإقليمية ذات الصلة.

تحذير
كهرباء

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 المستخدَم.

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

تحذير
إشعاع مؤين

30000442491C / D000411798D/740 * 03/2020

السلامة الحرارية

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

تحذير:
مواد متفجرة

مواد التبريد / العزل

- 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.

تحذير:
عام

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

طبقًا للاستخدام المقصود، يتبع هذا المنتج الإلكتروني القانون الذي يحكم التوافق الكهرومغناطيسي. يعطي هذا القانون مستويات الانبعاث المسموح بها من الأجهزة الإلكترونية واستقرارها اللازم ضد المجالات الكهرومغناطيسية.

تتميز المنتجات الإلكترونية التي تمتثل لمتطلبات التوافق الكهرومغناطيسي بأن لها تصميمًا معينًا بحيث عندما تكون في ظروف عادية لا يكون هناك خطر التشغيل غير الصحيح بسبب التداخل الكهرومغناطيسي. في حالة صدور إشارات راديوية من مرسلات عالية التردد ذات قدرة إرسال عالية، يمكن أن يحدث خطر عدم التوافق الكهرومغناطيسي عند التشغيل بالقرب من أجهزة طبية.

في الظروف غير العادية، قد تحدث وظائف غير مقصودة للمنتج الإلكتروني. تحدث مخاطر محتملة غير مرغوبة للمريض أو موظفي التشغيل أو لأطراف أخرى. ولهذا السبب، تأكد من منع جميع أنواع الإرسال من الأجهزة المحمولة. وتنطبق المخاطر أيضًا حتى إذا كان الجهاز الطبي في وضع الاستعداد.

إن مجموعة أنبوب الأشعة السينية هي مجموعة مناسبة لبيئة منشآت الرعاية الصحية المتخصصة.

يمكن أن تؤدي الاضطرابات الكهرومغناطيسية الشديدة للغاية إلى أشعة سينية غير مرغوبة أو أشعة سينية متقطعة أو أشعة سينية خاطئة أو تغييرات حالة غير متوقعة أو رسائل خطأ أو عيوب في المكونات أو فقدان بارامترات التركيب.

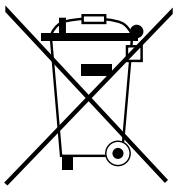
يجب عدم استخدام أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) في مسافة أقرب من 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من مجموعة أنبوب الأشعة السينية. وإلا فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء الجهاز.

إن خصائص الانبعاثات لهذا الجهاز تجعله مناسبًا للاستخدام في المناطق الصناعية والمستشفيات (CISPR 11 الفئة A). إذا تم استخدام الجهاز في بيئة سكنية (المطلوب لها عادة CISPR 11 الفئة B) فقد لا يقدم حماية كافية لخدمات اتصال التردد اللاسلكي. قد تحتاج الجهة المسؤولة عن التشغيل لاتخاذ تدابير تخفيف مثل نقل الجهاز أو إعادة توجيهه.

تحذير
إشعاع غير مؤين

30000442491C / D000411798D/740 * 03/2020
Dunlee

الإيقاف النهائي للتشغيل



اتبع لوائح التخلص من الأجهزة!

يرجع الالتزام بالاسترجاع وطرق التخلص الصحيحة واستعادة مجموعة أنبوب الأشعة السينية إلى التوجيه الأوروبي بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE). كما يرجع إلى المتطلبات القانونية المحلية وعبر الإقليمية.

تقوم الشركة المصنعة لمجموعة أنبوب الأشعة السينية بتجميع مجموعات أنبوب الأشعة السينية حديثة للحفاظ على السلامة وحماية البيئة. إذا لم يتم فتح أي جزء من أجزاء مجموعة أنبوب الأشعة السينية وإذا تم استخدام مجموعة أنبوب الأشعة السينية بطريقة صحيحة فلا توجد مخاطر للأشخاص أو البيئة.

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

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

الشركة المصنعة

- توفر لك الدعم في التخلص من مجموعة أنبوب الأشعة السينية وفقًا للمتطلبات القانونية السارية.
- تسترجع مجموعة أنبوب الأشعة السينية.
- تعيد إدخال الأجزاء التي يمكن إعادة استخدامها إلى دورة الإنتاج عن طريق الشركات المعتمدة المسؤولة عن التخلص من الأجهزة. إن إجراءات الاختبار وضمان الجودة الشاملة والفحوصات المفصلة للمكونات تضمن المستوى العالي نفسه للجودة والوظيفية المتوقعة من المواد الجديدة.
- تساهم في حماية البيئة.

في حال كان لديك أي تساؤلات تتعلق بالتخلص الآمن من الأجهزة، يُرجى استشارة الشركة المصنعة بثقة تامة.

30000442491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

30000442491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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

UA.TR.116

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: 03/2020

3000044427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 المطابقة

تضع مجموعة أنبوب الأشعة السينية المبينة في تعليمات الاستخدام أحكام

- علامة تطابق CE في أوروبا، و

CE 0123

رقم التعريف الخاص بالهيئة التي يتم إخطارها

- FDA 21 CFR 1020.30

حيز التنفيذ.

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

5 التوافق

صُممت مجموعة أنبوب الأشعة السينية وصُنعت لتكون متوافقة مع معدات تصوير تشخيصية محددة. قبل التركيب، تأكد من أن مجموعة أنبوب الأشعة السينية ونظام الأشعة السينية متوافقان.

تُميز المصفوفة أدناه أنظمة الأشعة السينية المتوافقة بعلامة "X".
ولكن أنظمة الأشعة السينية التي لا يوجد أمامها علامة "X" أو غير الموجودة في الجدول فهي لم يتم التحقق منها.

	مجموعة أنبوب الأشعة السينية		
نظام الأشعة السينية	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

نظام الأشعة السينية	REEVO240G	مجموعة أنبوب الأشعة السينية DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

3000044427491C / D000411798D /740 * 03/2020

Dunlee

6 الصيانة

غير مسموح بتركيب هذا الجهاز وإصلاحه إلا بواسطة مهندسي الخدمة الميدانية المؤهلين فنيًا والذين تلقوا تعليمات وتدريبًا مناسبًا للأجهزة المستخدمة في التطبيقات الطبية وخاصة في تركيب مجموعة أنبوب الأشعة السينية هذه وبدء تشغيلها. يجب تركيب مجموعة أنبوب الأشعة السينية ومعايرتها واختبارها وفقًا للتعليمات ذات الصلة الخاصة بنظام الأشعة السينية المستخدَم.

سيتم توثيق معلومات للتحقق من أن مجموعة أنبوب الأشعة السينية تم تركيبها بصورة صحيحة وجاهزة للعمل بأمان على النحو المقصود في تقرير اختبار IEC 62353. إن تقرير اختبار IEC 62353 متضمن في الوثائق المرفقة بمجموعة أنبوب الأشعة السينية. ويجب إكمالها بعد انتهاء التركيب.

يجب الاحتفاظ بتقرير اختبار IEC 62353 الموقع مع الوثائق المرجعية الخاصة بنظام الأشعة السينية المستخدَم.

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 أنبوب الأشعة السينية صيانة مقررة منتظمة:

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

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

في حالة حدوث عيوب وظيفية أو انحرافات أخرى عن السلوك التشغيلي العادي، قم بضبط نظام الأشعة السينية إلى الوضع OFF. أخبر الشركة التي تطرح نظام الأشعة السينية والتي تشمل مجموعة أنبوب الأشعة السينية في الأسواق عن العيوب أو الانحرافات على الفور. لا تستمر في تشغيل نظام الأشعة السينية إلا بعد أن يتم إصلاحه. إن تشغيل الجهاز بمكونات معيبة يزيد من مخاطر السلامة.

تقلل دورات الصيانة المنتظمة من احتمالية التعطل التلقائي. لا يمكنك منع حدوث التعطلات التلقائية بشكل تام. 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 أنبوب الأشعة السينية.

التعقيم والتنظيف

WARNING **خطر التعرض لجرعة زائدة من الإشعاع أو صدمة كهربائية.**

- اضبط نظام الأشعة السينية على وضع إيقاف التشغيل (OFF) قبل البدء في عملية تنظيف مجموعة أنبوب الأشعة السينية.
- لا تفتح أغطية نظام الأشعة السينية.
- لا تقم بتغيير الأغطية أو الأجزاء الأخرى لمجموعة أنبوب الأشعة السينية أو إزالتها.
  يجب وجود وصول مباشر لمجموعة أنبوب الأشعة السينية.
- لا تقم بتغيير تكوين مجموعة أنبوب الأشعة السينية.
- احرص على عدم دخول المنظفات في جهاز الأشعة السينية.
- إذا كنت تستخدم منظفات، فتأكد أنها لا تحتوي على مواد متفجرة حيث قد تُكوِّن خليط من الغازات المتفجرة.
- يجب الالتزام بالمتطلبات القانونية الإقليمية المتعلقة بالتنظيف والإجراءات.
- يجب الالتزام بالمعلومات التي توفرها الشركات المصنعة وتعليمات السلامة الخاصة بالمنظفات.

30000442491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

في حالة عدم الالتزام بهذه التعليمات، فيوجد خطر الوفاة أو التعرض لإصابة خطيرة.

التنظيف

لا تقم بتنظيف مجموعة أنبوب الأشعة السينية. فهي موجودة خلف أغطية نظام الأشعة السينية.
ولذلك لا يلزم تنظيف مجموعة أنبوب الأشعة السينية.

التعقيم

ليس من الضروري تعقيم مجموعة أنبوب الأشعة السينية، ما لم تطلب الشركة المصنعة للنظام ذلك.

جدول الصيانة المقررة

- قم بفحص مجموعة أنبوب الأشعة السينية للتأكد من عدم وجود عيوب واضحة. قم بإجراء الفحوصات مالم تكن خلافًا لتكوين نظام الأشعة السينية.

الفاصل الزمني	نطاق العمل
التشغيل المستمر لنظام الأشعة السينية	قم بإجراء فحص في حالة ظهور رسائل خطأ من نظام الأشعة السينية. إذا حدث تحميل حراري زائد لمجموعة أنبوب الأشعة السينية ولم تعمل، انتظر حتى تتيح لك فترة التبريد تشغيل مجموعة أنبوب الأشعة السينية مرة أخرى. قم بإجراء فحص للتأكد من عدم وجود تسرب مرئي للمواد أو أي ملوثات أخرى.
أسبوعيًا	قم بإجراء فحص للتأكد من عدم وجود أصوات غير معتادة.
وفقًا للمعايير والقوانين المحلية أو عبر الإقليمية ذات الصلة	قم بإجراء اختبار ثبات.
وفقًا للمعايير والقوانين المحلية أو عبر الإقليمية ذات الصلة	قم بإجراء فحص للتأكد من جودة الصورة.

- في حالة وجود عيوب في مجموعة أنبوب الأشعة السينية، قم بالاتصال بالجهة المسؤولة عن طرح نظام الأشعة السينية الذي يتضمن مجموعة أنبوب الأشعة السينية في الأسواق.

30000442491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 ملصق تعريف المنتج

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

الرقم	الملصق	التعريف
01	DUNLEE	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 yyyy: سنة التصنيع mm: شهر التصنيع
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	نوع الجهاز الطبي: مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية
05	Model	اسم المنتج
06	REF	رقم نوع المنتج
07	SN	الرقم التسلسلي للمنتج
08	MD	منتج جهاز طبي
09		قيمة الفلترة الدائمة
10		أبعاد البؤرة الصغيرة والمعيار ذو الصلة
11		أبعاد البؤرة الكبيرة والمعيار ذو الصلة
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	قيمة الجهد الاسمي لأنبوب الأشعة السينية والمعيار ذي الصلة
13	X-RAY TUBE	أنبوب الأشعة السينية
14	US only	بيان الامتثال الخاص بالولايات المتحدة فقط

30000442491C / D000411798D/740 * 03/2020

الرقم	الملصق	التعريف
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
15	**MANUFACTURED**: month year	شهر وسنة التصنيع
16	UDI	يتكون كود مصفوفة بيانات رقم تعريف الجهاز الفريد [UDI] من رقم السلعة التجارية العالمي [GTIN] والرقم التسلسلي [SN] ورقم نوع [TN] المنتج.
17	**xxxxxxxxxxxxxx(01)**	رقم السلعة التجارية العالمي [GTIN]
18	**xxxxxxxxxxxx(21)**	الرقم التسلسلي [SN] للمنتج xxxxxwyyyyyy xxxxx□□□□□□□ : مبيت أنبوب الأشعة السينية w□□□□□□ : نوع مبيت أنبوب الأشعة السينية yyyyyy : أنبوب الأشعة السينية
19	C US	رمز CSA
20	CE 0123	رمز CE ورقم الهيئة التي يتم إخطارها
21		رمز التخلص من الأجهزة
22		رمز التحذير العام
23		للنسخة الإلكترونية من تعليمات الاستخدام، يرجى زيارة: www.dunlee.com/IFU
24	50	رمز تقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) الخاص بالصين
25	**Duplicate label**	ملصقي المواصفات العامة لنظام الأشعة السينية
26	**CPO) Refurbished)**	منتج معتمد مستعمل تم تجديده

30000442491C / D000411798D/740 * 03/2020

الرقم	الملصق	التعريف
27		ملصقات إضافية: يُرجى قراءة دليل / كتيب التعليمات
28	UA.TR.116	رمز اللائحة الفنية لتقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) الخاص بأوكرانيا

30000442491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Инструкции за употреба

модул на рентгенова тръба

Български, Bulgarian

Съдържание

1 Информация за документа ... 126

2 Предназначение ... 127

3 Информация за безопасност ... 129

Съобщение за безопасност, използвано в този документ ... 129

Обща информация за безопасност ... 129

Ограничения при работа, съхранение и транспортиране ... 130

Електрическа безопасност ... 132

Радиационна защита ... 132

Топлинна безопасност ... 132

Охлаждащо/изолиращо вещество ... 133

Електромагнитна съвместимост (EMC) ... 134

Извеждане от експлоатация ... 135

Таблица за етикетиране и декларираме на материали по RoHS за Китай (само Китай) ... 136

Етикет относно ограничаването на опасните вещества и представител (само за Украйна) ... 137

4 Съответствие ... 138

5 Съвместимост ... 139

6 Поддръжка ... 141

Планирана поддръжка от организацията, отговорна за експлоатацията ... 141

Почистване и дезинфекция ... 142

График за планирана поддръжка ... 142

7 Идентификационен етикет на продукта ... 144

300004427491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Информация за документа

Данни за документа

ИД на документа: 300004427491C

Дата на публикуване: 03/2020

Авторско право

© Koninklijke Philips N.V. 2020

Декларация

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.

Информация за контакт на производителя

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

2 Предназначение

Предназначение за употреба

Модулът на рентгеновата тръба представлява тръба, генерираща рентгенови лъчи, поставена в радиационно екраниран корпус. Модулът е предназначен да излъчва рентгенови фотони, за да даде възможност за създаване на диагностични изображения на хора пациенти. Модулът на рентгеновата тръба се използва само като интегрирана част от рентгенова система 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 рентгеновата система съгласно предназначението за употреба, целта и медицинското предназначение, както е описано в техническата документация на рентгеновата система.

Група предназначени потребители

Модулът на рентгеновата тръба се управлява дистанционно от рентгеновата система, която от своя страна се управлява само от квалифицирани клинични потребители. Повече подробности относно предназначените потребители и пациенти са дефинирани от производителя на рентгеновата система съгласно предназначението за употреба, целта и медицинското предназначение, както е описано в техническата документация на рентгеновата система. Модулът на рентгеновата тръба 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 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 е предназначен за използване в постоянно инсталирани стационарни рентгенови системи. Честотата на използване не е ограничена в рамките на очаквания експлоатационен живот. Този модул на рентгенова тръба е предназначен за многократна употреба. Повтарящата се употреба на този модул на рентгенова тръба не изисква специално третиране. Допълнително третиране за повтаряща се употреба може да се изисква и проверява от производителя на рентгеновата система за конкретни приложения.

Работни принципи

Противопоказания не са дефинирани на ниво модул на рентгенова тръба, защото те са дефинирани от производителя на рентгеновата система съгласно предназначението за употреба, целта и медицинското предназначение, както е описано в техническата документация на рентгеновата система. Предоставени са специфични предупреждения в придружаващите документи на модула на рентгеновата тръба. 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Съществени характеристики

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Информация за безопасност

Предупреждение

Предназначението на тези инструкции за употреба е да осигурят безопасна работа с модула на рентгеновата тръба. Работете с модула на рентгеновата тръба 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.

Прочети ме,
разбери ме
и ме спазвай!

Съобщение за безопасност, използвано в този документ

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

WARNING **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 инсталирането и работата на този модул на рентгенова тръба.

- 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 инсталирането и въвеждането в експлоатация на този модул на рентгенова тръба, имат право да инсталират и ремонтират това оборудване. Инсталирането, калибрирането и тестването на модула на рентгеновата тръба трябва да се извършва съгласно съответните инструкции на използваната рентгенова система. В тестовия отчет по IEC 62353 трябва да бъде документирана информация относно проверката за правилно инсталиране на модула на рентгеновата тръба и неговата

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

готовност да работи безопасно и по предназначение. Тестовият отчет по IEC 62353 е част от придружаващите документи на този модул на рентгенова тръба. Той трябва да бъде попълнен и подписан в края на инсталирането. Подписаният тестов отчет по IEC 62353 трябва да бъде съхранен заедно с референтните документи на използваната рентгенова система.

- Само обучен и упълномощен персонал има право да работи с модула на рентгеновата тръба.
- Ако модулът на рентгеновата тръба 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 рентгеновата тръба. Продължете работа с рентгеновата система само след като бъде ремонтирана. Работата с повредени компоненти повишава рисковете за безопасността.
- Не инсталирайте модула на рентгеновата тръба към медицински устройства, различни от медицинското устройство, за което той е предназначен.
- Производителят на модула на рентгеновата тръба носи отговорност за характеристиките за безопасност на този модул на рентгенова тръба. Ако са извършени модификации, производителят отхвърля отговорността за характеристиките за безопасност на модула на рентгеновата тръба.
- Модулът на рентгеновата тръба изисква правилна работа и редовна, компетентна поддръжка.
- Работете с модула на рентгеновата тръба правилно. Поддържайте правилно или осигурявайте правилна поддръжка на модула на рентгеновата тръба. В противен случай производителят на модула на рентгеновата тръба 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, докато той работи.
- Всякакъв сериозен инцидент, възникнал във връзка с модула на рентгеновата тръба, 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 е осигурена само когато използвате модула на рентгеновата тръба в рамките на ограниченията на неговите спецификации. Ако пренебрегнете работните ограничения, съществува опасност от изтичане на охлажда-

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

ща течност. Модулът на рентгеновата тръба 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 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:

Ограничения на заобикалящата среда	модул на рентгенова тръба		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
При работа			
Околна температура [°C]			
Минимум	+15	+5	+18
Максимум	+35	+35	+26
Околна влажност [%] некондензираща			
Минимум	+20	+30	+30
Максимум	+80	+60	+60
Околно атмосферно налягане [kPa]			
Минимум около 3 000 метра над морското равнище	+70	+70	+70
Максимум около 750 метра под морското равнище	+110	+110	+110
При съхранение и транспортиране			
Ограничения за температура [°C]			
Минимум	-25	-25	-25
Максимум	+70	+70	-70
Ограничения за влажност [%]			

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Ограничения на заобикалящата среда	модул на рентгенова тръба		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Минимум	---	---	---
Максимум	+95	+95	+95

Електрическа безопасност

Използвайте този модул на рентгенова тръба 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, уверете се, че не работите с модула на рентгеновата тръба извън неговите посочени параметри за натоварване. Тази предпазна мярка намалява рисковете за пациента, работния персонал, трети лица и заобикалящата среда.

Предупреждение: Експлозивен материал

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Охлаждащо/изолиращо вещество

Предупреждение: Общо

- 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Електромагнитна съвместимост (EMC)

Предупреждение: Нейонизиращо лъчение

Съгласно своето предназначение, този електронен продукт съответства на закона, свързан с контрола на електромагнитната съвместимост. Този закон определя разрешените нива на емисии от електронно оборудване и неговата необходима устойчивост на електромагнитни полета.

Електронните продукти, които съответстват на изискванията за EMC, са конструирани така, че при нормални условия да няма риск от неправилна работа, причинена от електромагнитно смущение. При наличие на радиосигнали от високочестотни предаватели с висока мощност на предаване съществува риск от електромагнитна несъвместимост, когато те се използват близо до медицински устройства.

При необичайни обстоятелства може да възникнат нежелани функции на електронния продукт. Възможно е да възникнат нежелани рискове за пациента, работния персонал или трети лица. Поради тази причина предотвратете всякакъв вид предаване на сигнал с мобилни устройства. Тези рискове важат също и когато медицинското устройство е в режим на ГОТОВНОСТ.

Модулът на рентгеновата тръба е предназначен за специализирани здравни заведения.

Твърде високи електромагнитни смущения могат да доведат до нежелано рентгеново лъчение, прекъсване на рентгеновото лъчение, неправилно рентгеново лъчение, неочаквани промени в състоянието, съобщения за грешки, повреди на компоненти или загуба на инсталационни параметри.

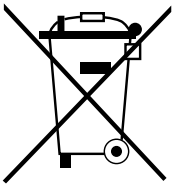
Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като кабели на антени и външни антени) не трябва да се използва на разстояние, по-близко от 30 cm (12 in), от която и да е част на модула на рентгеновата тръба. В противен случай може да възникне влошаване на производителността на това оборудване.

Характеристиките за ЕМИСИИ на това оборудване го правят подходящо за използване в промишлени области и болници (CISPR 11 клас A). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11 клас B), това оборудване може да не предлага адекватна защита от радиочестотни комуникации. Може да е необходимо организацията, отговорна за експлоатацията, да предприеме коригиращи мерки, например промяна на местоположението или ориентацията на оборудването.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Извеждане от експлоатация



Спазвайте разпоредбите за изхвърляне!

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

Производителят на модула на рентгеновата тръба произвежда високотехнологични модули на рентгенови тръби от гледна точка на безопасност и опазване на околната среда. Ако не се отварят части на модула на рентгеновата тръба и ако той се използва правилно, не съществуват никакви рискове за хората 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 съдържа материали, които са токсични. Не изхвърляйте модула на рентгеновата тръба заедно с промишлени или битови отпадъци.

Производителят

- ви подкрепя при изхвърлянето на модула на рентгеновата тръба в съответствие с действащите законови изисквания;
- взима обратно модула на рентгеновата тръба;
- 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, консултирайте се с пълно доверие с производителя.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Таблица за етикетиране и декларираме 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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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

UA.TR.116

Адрес на законния производител:

Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Рентгенштрассе 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: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Съответствие

Модулът на рентгеновата тръба, 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Съвместимост

Този комплект рентгенова тръба е проектиран и произведен така, че да е съвместим със специфично оборудване за образна диагностика. Преди монтажа се уверете, че комплектът рентгеновата тръба е съвместим с използваната рентгенова система.

Матрицата по-долу идентифицира съвместими рентгенови системи с „X“.
Рентгеновите системи, които нямат „X“ или не са включени в списъка, не са валидирани.

	модул на рентгенова тръба		
Рентгенова система	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Рентгенова система	модул на рентгенова тръба		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 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 инсталирането и въвеждането в експлоатация на този модул на рентгенова тръба, имат право да инсталират и ремонтират това оборудване. Инсталирането, калибрирането и тестването на модула на рентгеновата тръба трябва да се извършват съгласно съответните инструкции на използваната рентгенова система.

Информацията за потвърждаване, че комплектът рентгеновата тръба е правилно монтиран и е готов за безопасна работа, както е предвидено, се документира в Доклада за изпитване IEC 62353. Докладът за изпитване IEC 62353 е част от придружаващите документи на този комплект рентгенова тръба. Трябва да се попълни в края на монтажа.

Подписаният Доклад за изпитване IEC 62353 трябва да бъде подаден заедно с референтните документи на използваната 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 изисква редовна планирана поддръжка:

Уверете се, че сервизният персонал редовно извършва планирана поддръжка на този модул на рентгенова тръба.

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 рентгеновата тръба. Продължете работа с рентгеновата система само след като бъде ремонтирана. Работата с повредени компоненти повишава рисковете за безопасността.

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

Конструктивната цялост на модула на рентгеновата тръба не се износва.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

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

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

Почистване

Не почиствайте модула на рентгеновата тръба. Той е под капаците на рентгеновата система.
Почистване на модула на рентгеновата система не е необходимо.

Дезинфекция

Почистването на модула на рентгеновата система не е необходимо освен ако производителят на системата не го изисква.

График за планирана поддръжка

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

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 е топлинно претоварен и не работи, изчакайте да измине периодът на охлаждане и да можете да работите с модула на рентгеновата тръба отново. Проверявайте за видим теч на субстанция или друго замърсяване.
Седмично	Проверявайте за необичайни шумове.
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, свържете се с компанията, която предлага на пазара рентгеновата система, включваща модула на рентгеновата тръба.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

7 Идентификационен етикет на продукта

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

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

№	Етикет	Значение
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Декларация за съответствие, само за САЩ
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Месец и година на производство
16	UDI	Матричният код с данни за уникална идентификация на устройства [UDI] се състои от глобалния номер на търговска единица [GTIN], серийния номер [SN] и номера на типа [TN] на продукта.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Глобален номер на търговска единица [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Сериен номер [SN] на продукта xxxxxwyyyyyy xxxxx : Корпус на рентгеновата тръба w : Вид на корпуса на рентгеновата тръба yyyyyy : Рентгенова тръба
19	C US	Символ на CSA
20	CE 0123	CE символ и номера на нотифицирания орган
21		Символ за изхвърляне
22		Символ за общо предупреждение
23		Електронна версия на инструкциите за употреба. Вижте: www.dunlee.com/IFU
24	50	Символ за ограничение за употреба на определени опасни вещества (RoHS) за Китай
25	**Duplicate label**	Дубликатен етикет за прегледа на етикета на рентгеновата система
26	**(CPO) Refurbished**	Сертифициран употребяван реновиран продукт

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

№	Етикет	Значение
27	Допълнителен етикет:	Задължително прочетете ръководството с инструкции/брошурата
28	UA.TR.116	Символ на украинската техническа наредба относно ограничаването на опасните вещества

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Upute za korištenje

sklop rendgenske cijevi

Hrvatski, Croatian

Sadržaj

1 Informacije o dokumentu ... 148

2 Namjena ... 149

3 Sigurnosne informacije ... 150

Sigurnosna poruka korištena u ovom dokumentu ... 150

Opće sigurnosne informacije ... 150

Ograničenja za rad, pohranu i transport ... 151

Električna sigurnost ... 152

Zaštita od zračenja ... 153

Toplinska sigurnost ... 153

Medij za hlađenje/izolaciju ... 153

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) ... 154

Stavljanje izvan pogona ... 154

Kineska RoHS oznaka i tablica deklaracije materijala (samo Kina) ... 156

Ukrajinska RoHS oznaka i predstavnik (samo Ukrajina) ... 157

4 Usklađenost ... 158

5 Kompatibilnost ... 159

6 Održavanje ... 161

Planirano održavanje organizacije odgovorne za rad ... 161

Čišćenje i dezinfekcija ... 161

Raspored planiranog održavanja ... 162

7 Identifikacijska oznaka proizvoda ... 164

300004427491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Informacije o dokumentu

Podaci o dokumentu

ID dokumenta: 300004427491C

Datum izdavanja: 03/2020

Autorska prava

© Koninklijke Philips N.V. 2020

Odricanje od odgovornosti

Sva prava pridržana. Tvrtka Koninklijke Philips N.V. pridržava pravo izmjene u specifikacijama 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. Izvorna verzija jest engleska verzija ovog dokumenta.

Trgovački naziv proizvoda

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

Informacije za kontakt proizvođača

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 Namjena

Namjena

Sklop rendgenske cijevi jest cijev za rendgenske zraka u kućištu zaštićenom od zračenja. Sklop rendgenske cijevi namijenjen je za emitiranje fotona rendgenskog zračenja u svrhu stvaranja dijagnostičkih slika ljudskih pacijenata. Sklop rendgenske cijevi upotrebljava se isključivo kao integrirani dio rendgenskog sustava i samostalno nema nikakvu medicinsku svrhu. Namijenjeno postupak, trajanje i parametri postupka nisu definirani na razini sklopa rendgenske cijevi. Njih zadaje proizvođač rendgenskog sustava sukladno namjeni, svrsi i medicinskoj svrsi sukladno navodima u tehničkoj dokumentaciji rendgenskog sustava.

Namijenjena populacija korisnika

Sklopom rendgenske cijevi daljinski upravlja rendgenski sustav kojim smiju rukovati isključivo kvalificirani klinički korisnici. Pojedinosti o namijenjenoj korisničkoj populaciji i populaciji pacijenata određuje proizvođač rendgenskog sustava sukladno namjeni, svrsi i medicinskoj svrsi sukladno navodima u tehničkoj dokumentaciji rendgenskog sustava. Sklop rendgenske cijevi smiju ugrađivati, popravljati i održavati isključivo tehnički kvalificirani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuće upute i prošli obuku te koji su ovlašteni posebice za ugradnju i puštanje u pogon opreme za radiografiju za primjenu u medicinske svrhe.

Namijenjen kontekst

Sklop rendgenske cijevi 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 namijenjen je za upotrebu u trajno ugrađenim nepomičnim rendgenskim sustavima. Učestalost upotrebe nije ograničena unutar očekivanog vijeka trajanja. Sklop rendgenske cijevi namijenjen je za višekratnu upotrebu. Za ponovnu upotrebu sklopa rendgenske cijevi nisu potrebni nikakvi posebni postupci. Dodatni postupak za ponovnu upotrebu može zatražiti i potvrditi proizvođač rendgenskog sustava kod posebnih primjena.

Načela rada

Kontraindikacije nisu definirane na razini sklopa rendgenske cijevi već ih određuje proizvođač rendgenskog sustava sukladno namjeni, svrsi i medicinskoj svrsi sukladno navodima u tehničkoj dokumentaciji rendgenskog sustava. Posebna upozorenja nalaze se u pratećoj dokumentaciji sklopa rendgenske cijevi. Očekivani vijek trajanja naveden je u datoteci upravljanja rizicima i u pratećoj dokumentaciji sklopa rendgenske cijevi.

Osnovne radne značajke

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Sigurnosne informacije

Upozorenje

Ove upute za korištenje izrađene su kako bi se omogućio siguran rad sa sklopom rendgenske cijevi. Sklopom 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.

Pročitajte me s razumijevanjem i pridržavajte se navedenog!

Sigurnosna poruka korištena u ovom dokumentu

U ovim uputama za korištenje javlja se sljedeća sigurnosna poruka:

WARNING **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 rendgenske cijevi.

- Ovu opremu smiju ugrađivati i popravljati isključivo tehnički kvalificirani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuće upute i prošli obuku za opremu za medicinske primjene te su ovlašteni posebice za ugradnju i puštanje u pogon ovog sklopa rendgenske cijevi. Ugradnja, kalibriranje i testiranje sklopa rendgenske cijevi mora se izvršiti sukladno uputama za odgovarajući rendgenski sustav.
  Informacije za provjeru je li sklop rendgenske cijevi pravilno ugrađen i spreman za siguran namjenski rad nalaze se u izvještaju o testiranju IEC 62353. Izvještaj o testiranju IEC 62353 nalazi se u pratećoj dokumentaciji sklopa rendgenske cijevi. Treba ga ispuniti i potpisati po završetku ugradnje. Potpisani izvještaj o testiranju IEC 62353 treba ispuniti zajedno s referentnim dokumentima dotičnog rendgenskog sustava.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Rukovanje sklopom rendgenske cijevi dopušteno je isključivo posebno obučenom i ovlaštenom osoblju.
- Ako na sklopu 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 rendgenske cijevi na tržište o svim neispravnostima i odstupanjima. Rendgenski sustav može nastavati raditi samo nakon popravka. Rad s neispravnim komponentama povećava sigurnosni rizik.
- Nemojte ugrađivati sklop rendgenske cijevi u medicinske uređaje za koje ista nije namijenjena.
- Proizvođač sklopa rendgenske cijevi odgovoran je za sigurnosne značajke ovog sklopa rendgenske cijevi. Proizvođač ne snosi odgovornost za sigurnosne značajke sklopa rendgenske cijevi ako su izvršene preinake.
- Sklop rendgenske cijevi iziskuje pravilno rukovanje i redovno i stručno održavanje.
- Pravilno rukujte sklopom rendgenske cijevi. Pravilno sami održavajte ili drugima prepustite održavanje sklopa rendgenske cijevi. U svim drugim slučajevima proizvođač sklopa rendgenske cijevi nije odgovoran je za pravilno rukovanje, oštećenja ni ozljede koje mogu nastati.
- Nemojte održavati ni dopustiti nekom drugom održavanje sklopa rendgenske cijevi dok je isti u potrebi.
- Sve ozbiljne nezgode koje se dogode vezano uz sklop rendgenske cijevi treba prijaviti proizvođaču i stručnom nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Ograničenja za rad, pohranu i transport

Siguran rad sklopa rendgenske cijevi zajamčen je samo ako ga upotrebljavate u okviru ograničenja navedenih u specifikacijama sklopa rendgenske cijevi.
Ako ignorirate zadana ograničenja za rad, postoji opasnost od istjecanja rashladnog sredstva. Sklop rendgenske cijevi može se previše zagrijati. Komponente mogu pregorjeti uslijed implozije ili eksplozije. Pridržavajte se zadanih ograničenja za rad kod primjene rendgenskog sustava.

- Sklopom rendgenske cijevi nemojte rukovati u prisutnosti zapaljive anestetičke smjese sa zrakom, kisikom ili dušičnim 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 ekoloških ograničenja za sklop rendgenske cijevi:

Dunlee

Ekološka ograničenja	Sklop rendgenske cijevi		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Pri radu			
Temperatura okoline [°C]			
Minimalno	+15	+5	+18
Maksimalno	+35	+35	+26
Vlažnost okoline [%] bez kondenzacije			
Minimalno	+20	+30	+30
Maksimalno	+80	+60	+60
Atmosferski tlak okoline [kPa]			
Minimalno oko 3000 m iznad razine mora	+70	+70	+70
Maksimalno oko -750 m ispod razine mora	+110	+110	+110
Za pohranu i transport			
Temperaturna ograničenja [°C]			
Minimalno	-25	-25	-25
Maksimalno	+70	+70	-70
Ograničenja vlažnosti [%]			
Minimalno	---	---	---
Maksimalno	+95	+95	+95

Električna sigurnost

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

Upozorenje:
Struja

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Upozorenje: Neionizirajuće zračenje

U skladu s njegovom svrhom, ovaj je elektronički proizvod sukladan zakonu koji regulira EMC. Taj zakon propisuje dopuštene razine emisija elektroničke opreme i nužnu stabilnost od elektromagnetskih polja.

Elektronički proizvodi koji su sukladni EMC zahtjevima dizajnirani su tako da u uobičajenim uvjetima nema opasnosti od neispravnog rada uslijed elektromagnetskih smetnji. Međutim, ako se jave radijski signali iz visokofrekventnih odašiljača s visokom snagom odašiljanja, postoji opasnost od elektromagnetske inkompatibilnosti prilikom rada u neposrednoj blizini medicinskih uređaja.

U neuobičajenim okolnostima može doći do neželjenog rada elektroničkog proizvoda. Mogući su potencijalni nepoželjni rizici po pacijenta, radno osoblje ili treće strane. Zbog toga spriječite sve vrste prijenosa mobilnim uređajima. Rizici postoje i dok je medicinski uređaj u stanju PRIPRAVNOSTI.

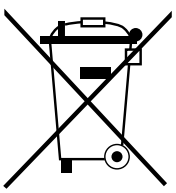
Sklop rendgenske cijevi prikladan je za okruženje u stručnim zdravstvenim ustanovama.

Prevelike EMC smetnje mogu dovesti do neželjenog rendgenskog zračenja, isprekidanog rendgenskog zračenja, pogrešnog rendgenskog zračenja, neočekivanih promjena statusa, poruka o pogreškama, neispravnosti komponenti ili gubitka instalacijskih parametara.

Prijenosna i mobilna RF komunikacijsku opremu (uključujući periferijsku opremu poput kabela antena i vanjskih antena) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela sklopa rendgenske cijevi. Inače, može doći do smanjenja performansi opreme.

Karakteristike EMISIJA ove opreme omogućavaju da bude prikladna za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje se obično zahtjeva CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružati odgovarajuću zaštitu za komunikacijske usluge radijske frekvencije. Organizacija odgovorna za rad možda će trebati poduzeti mjere migracije, primjerice premjestiti ili drugačije usmjeriti opremu.

Stavljanje izvan pogona



Pridržavajte se propisa za zbrinjavanje!

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

Proizvođač sklopa rendgenske cijevi sklapa najnaprednije sklopove rendgenskih cijevi što se tiče sigurnosti i zaštite okoliša. Ako se nijedan dio sklopa rendgenske cijevi ne otvara i ako se sklop 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 rendgenske cijevi sadrži materijale koji su toksični. Sklop rendgenske cijevi nemojte odlagati s industrijskim ili komunalnim otpadom.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Proizvođač

- vas podržava kod zbrinjavanja sklopa rendgenske cijevi sukladno važećim zakonskim propisima.
- prima sklop rendgenske cijevi natrag.
- vraća ponovno upotrebljive 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Ukrajinska RoHS oznaka i predstavnik (samo Ukrajina)

UA.TR.116

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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Usklađenost

Sklop rendgenske cijevi iz ovih uputa za korištenje sukladan je odredbama

- europske CE oznake sukladnosti i

CE 0123

Identifikacijski broj tijela 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 mogućnosti kontaktiranja na web-mjestu: http://www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Kompatibilnost

Ovaj sklop rendgenske cijevi dizajniran je i proizveden da bude kompatibilan s posebnom opremom za snimanje. Prije ugradnje provjerite jesu li sklop rendgenske cijevi i rendgenski sustav kompatibilni.

Donja matrica označava kompatibilne rendgenske sustave s „X”.
Rendgenski sustavi koji nisu označeni s „X” nisu navedeni ili nisu potvrđeni.

	Sklop rendgenske cijevi		
Rendgenski sustav	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Rendgenski sustav	Sklop rendgenske cijevi		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Održavanje

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

Informacije za provjeru je li sklop rendgenske cijevi pravilno ugrađen i spreman za siguran namjenski rad nalaze se u izvještaju o testiranju IEC 62353. Izvještaj o testiranju IEC 62353 nalazi se u pratećoj dokumentaciji sklopa rendgenske cijevi. Treba ga ispuniti po završetku ugradnje.

Potpisani izvještaj o testiranju IEC 62353 treba ispuniti zajedno s referentnim dokumentima dotičnog rendgenskog sustava.

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 rendgenske cijevi iziskuje redovno planirano održavanje:

Pobrinite se da servisno osoblje redovno izvršava planirano održavanje ovog sklopa 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 rendgenske cijevi na tržište o svim neispravnostima i odstupanjima. Rendgenski sustav može nastavati 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 rendgenske cijevi.

Čišćenje i dezinfekcija

WARNING **Opasnost od prekomjernog zračenja ili strujnog udara.**

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Prije početka čišćenja sklopa rendgenske cijevi isključite rendgenski sustav.
- Nemojte otvarati poklopce rendgenskog sustava.
- Nemojte mijenjati ili uklanjati poklopce ili druge dijelove sklopa rendgenske cijevi.
  Sklopu rendgenske cijevi mora biti omogućen izravni pristup.
- Nemojte mijenjati konfiguraciju sklopa 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

Nemojte čistiti sklop rendgenske cijevi. Zatvoren je ispod poklopaca rendgenskog sustava. Čišćenje sklopa rendgenske cijevi nije potrebno.

Dezinfekcija

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

Raspored planiranog održavanja

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

Interval	Obim radova
Uvijek samo rukujte rendgenskim sustavom	Provjerite ima li poruka o pogreškama na rendgenskog sustavu. Ako dođe do toplinskog preopterećenja sklopa rendgenske cijevi i on ne radi, pričekajte da se ohladi pa ga ponovno pokrenite. Provjerite ima li vidljivih znakova curenja medija ili drugog onečišćenja.
Tjedno	Provjerite ima li neuobičajenih zvukova.
Sukladno važećim lokalnim i regionalnim normama i zakonima	Izvršite test konstantnosti.
Sukladno važećim lokalnim i regionalnim normama i zakonima	Provjerite kvalitetu slike.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 Identifikacijska oznaka proizvoda

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

Br.	Naljepnica	Opis
01	DUNLEE	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 uređaja: sklop kućišta rendgenske cijevi
05	Model	Naziv proizvoda
06	REF	Broj vrste proizvoda
07	SN	Serijski broj proizvoda
08	MD	Medicinski uređaj
09		Vrijednost trajne filtracije
10		Dimenzije malog žarišta i odgovarajuća norma
11		Dimenzije velikog žarišta i odgovarajuća norma
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Nazivna vrijednost napona rendgenske cijevi i odgovarajuća norma
13	X-RAY TUBE	Rendgenska cijev
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Izjava o usklađenosti, samo za SAD

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Br.	Naljepnica	Opis
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Mjesec i godina proizvodnje
16	UDI	Jedinstveni matrični podatkovni kod za identifikaciju uređaja [UDI] sastoji se od broja globalne trgovačke jedinice [GTIN], serijskog broja [SN] i broja vrste proizvoda [TN].
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Broj globalne trgovačke jedinice [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Serijski broj [SN] proizvoda xxxxxwyyyyyy xxxxx : Kućište rendgenske cijevi w : Vrsta kućišta rendgenske cijevi yyyyyy : Rendgenska cijev
19	C US	Simbol CSA
20	CE 0123	Simbol CE i identifikacijski broj tijela za prijavljivanje
21		Simbol zbrinjavanja
22		Simbol općeg upozorenja
23		Elektronička verzija uputa za korištenje. Pogledajte: www.dunlee.com/IFU
24	50	Kineski RoHS simbol
25	**Duplicate label**	Rezervna naljepnica za označavanje rendgenskog sustava
26	**(CPO) Refurbished**	Certificirani reparirani proizvod
27	Dodatna naljepnica:	Mora se pročitati priručnik/knjižica s uputama
28	UA.TR.116	Ukrajinski RoHS simbol tehničkog propisa

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Návod k použití

Sestava rentgenky

Česky, Czech

Obsah

1 Informace o dokumentu ... 168

2 Určený účel ... 169

3 Bezpečnostní informace ... 170

Bezpečnostní hlášení používaná v tomto dokumentu ... 170

Obecné bezpečnostní informace ... 170

Omezení provozu, skladování a přepravy ... 171

Elektrická bezpečnost ... 172

Ochrana před zářením ... 173

Tepelná bezpečnost ... 173

Chladicí / izolační médium ... 173

Elektromagnetická kompatibilita (EMC) ... 174

Vyřazení zařízení z provozu ... 174

Čínská tabulka štítků RoHS a prohlášení o materiálech (pouze pro Čínu) ... 176

Štítek RoHS pro Ukrajinu a zástupce (pouze Ukrajina) ... 177

4 Soulad s předpisy ... 178

5 Kompatibilita ... 179

6 Údržba ... 181

Plánovaná údržba poskytnutá organizací odpovědnou za provoz zařízení ... 181

Čištění a dezinfekce ... 182

Harmonogram plánované údržby ... 182

7 Identifikační štítek výrobku ... 184

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Informace o dokumentu

Údaje o dokumentu

ID dok.: 300004427491C

Datum vydání: 03/2020

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2020

Zřeknutí se práv

Všechna práva vyhrazena. Společnost Koninklijke Philips N. V. si vyhrazuje právo na provedení změn v technické dokumentaci v souladu s podmínkami v obchodní či jiné příslušné smlouvě mezi dodavatelem a odběratelem a zříká se odpovědnosti za jakékoli důsledky vyplývající z používání této publikace. Bez předchozího písemného souhlasu držitele autorských práv je kopírování, ať již zcela nebo zčásti, zakázáno. Originální verze tohoto dokumentu je anglická.

Ochranná známka výrobku

Na duplikátu identifikačního štítku výrobku přiloženém k návodu k použití je uvedena ochranná známka sestavy rentgenky.

Kontaktní údaje výrobce

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Další informace získáte zde: www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

2 Určený účel

Účel použití

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

Určení uživatelů

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

Určený kontext

Sestava 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 rentgenky je určena pro trvale instalované stacionární rentgenové systémy. Četnost použití není v rámci očekávané životnosti omezena. Sestava rentgenky je určena k opakovanému použití. Opakované použití sestavy rentgenky nevyžaduje žádné zvláštní zacházení. Dodatečné zacházení může výrobce rentgenového systému požadovat a verifikovat při opakovaném použití při konkrétních aplikacích.

Principy činnosti

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

Nezbytný výkon

Sestava rentgenky nemá žádný vlastní nezbytný výkon, ani nemá žádná její funkce přispívat k nezbytnému výkonu rentgenového systému, jehož je součástí.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Bezpečnostní informace

Varování

Tento návod k použití je navržen tak, aby zajistil bezpečnou práci se sestavou rentgenky. Rentgenku používejte pouze v souladu s pokyny uvedenými v tomto dokumentu a s provozními pokyny použitého rentgenového systému. Nepoužívejte ji k jiným účelům, než k jakým je určena.

Přečíst,
pochopit
a dodržovat!

Bezpečnostní hlášení používaná v tomto dokumentu

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

WARNING **VAROVÁNÍ**

upozorňuje na nebezpečné situace. Při nezabránění takové situaci je zde nebezpečí vážného zranění nebo úmrtí.

Obecné bezpečnostní informace

Odpovědnost za dodržování předpisů vztahujících se na instalaci a provoz této sestavy rentgenky nese vždy organizace zodpovědná za provoz příslušného rentgenového systému.

- Instalaci a opravy tohoto zařízení smí provádět pouze technicky kvalifikovaní servisní technici z daného oboru, kteří obdrželi příslušné pokyny a zácvik pro zařízení ve zdravotnických aplikacích a konkrétně pro instalaci a zprovozňování sestavy rentgenky. Instalaci, kalibraci a testování sestavy rentgenky je nutné provádět v souladu s příslušnými pokyny použitého rentgenového systému.
  Informace o tom, že sestava rentgenky je řádně nainstalována a připravená k bezpečnému provozu v souladu se záměrem, budou zdokumentovány ve zkušebním protokolu IEC 62353. Zkušební protokol IEC 62353 je součástí průvodní dokumentace k této sestavě rentgenky. Protokol je třeba vyplnit a podepsat na konci instalace. Podepsaný zkušební protokol IEC 62353 bude založen spolu s referenčními dokumenty použitého rentgenového systému.
- Sestavu rentgenky smí obsluhovat pouze vyškolený a autorizovaný personál.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Sestava rentgenky se nesmí používat v případě, že je na ní elektroinstalační, mechanická nebo funkční vada. Toto se vztahuje zejména na vady indikátorů, displejů, výstrah a alarmů.
- Dojde-li k poruše funkčnosti nebo jiné odchylce od běžného chování, přepněte rentgenový systém do stavu OFF (vypnuto). O závadách nebo odchylkách neprodleně informujte společnost, která tento rentgenový systém, jehož je sestava rentgenky součástí, uvedla na trh. V provozování rentgenového systému můžete pokračovat až po odstranění závady. Provoz systému s vadnými součástkami zvyšuje bezpečnostní rizika.
- Neinstalujte sestavu rentgenky na jiná lékařská zařízení, než pro jaká byla vyrobena.
- Výrobce sestavy rentgenky je zodpovědný za bezpečnostní prvky této sestavy rentgenky. V případě provedení jakýchkoli úprav odmítá výrobce odpovědnost za bezpečnostní prvky sestavy rentgenky.
- Pro sestavu rentgenky jsou naprosto nutné správná obsluha a pravidelná a kvalifikovaná údržba.
- Obsluhujte sestavu rentgenky správným způsobem. Provádějte údržbu nebo zajistěte provádění údržby sestavy rentgenky správným způsobem. V opačném případě není výrobce sestavy rentgenky zodpovědný za nesprávnou činnost, poškození ani případná zranění.
- Neprovádějte servis ani údržbu sestavy rentgenky ani nedovolte jejich provádění v době, kdy je sestava rentgenky v činnosti.
- Veškeré vážné nehody, ke kterým dojde v souvislosti se sestavou rentgenky, je třeba nahlásit výrobci a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém je uživatel, popř. pacient registrován.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Omezení provozu, skladování a přepravy

Bezpečný provoz sestavy rentgenky je zajištěn, pouze používáte-li sestavu rentgenky v rámci omezení jejího technologického předpisu.
Budete-li ignorovat provozní omezení, vystavujete se nebezpečí úniku chladicí kapaliny. Sestava rentgenky se bude příliš zahřívat. Příliš zahřáté součásti mohou vybuchnout v podobě imploze nebo exploze. Řiďte se příslušnými provozními omezeními použitého rentgenového systému.

- Neprovozujte sestavu rentgenky v přítomnosti hořlavých anestetik se vzduchem nebo kyslíkem či oxidem dusným.
- Nepoužívejte čisticí ani dezinfekční prostředky, ani ty používané u pacienta, které mohou uvolňovat výbušné plynové směsi.
- Obsah kyslíku v okolním vzduchu musí být během provozu menší než 25 %!
- Při použití sestavy rentgenky dodržujte uvedená omezení pro provozní prostředí.

Dunlee

Omezení pro provozní prostředí	Sestava rentgenky		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Za provozu			
Teplota prostředí [°C]			
Minimální	+15	+5	+18
Maximální	+35	+35	+26
Rel. vlhkost okolního prostředí [%] bez kondenzace			
Minimální	+20	+30	+30
Maximální	+80	+60	+60
Atmosférický tlak okolního prostředí [kPa]			
Minimální asi 3 000 m nad úrovní hladiny moře	+70	+70	+70
Maximální asi –750 m pod úrovní hladiny moře	+110	+110	+110
Při skladování a přepravě			
Mezní hodnoty teploty [°C]			
Minimální	–25	–25	–25
Maximální	+70	+70	–70
Mezní hodnoty relativní vlhkosti [%]			
Minimální	---	---	---
Maximální	+95	+95	+95

Elektrická bezpečnost

Tuto sestavu rentgenky lze používat pouze ve zdravotnických prostorách splňujících požadavky příslušných místních či transregionálních předpisů a norem.

Varování:
Elektřina

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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

Ujistěte se, že neprovozujete sestavu rentgenky mimo její určené zátěžové parametry, abyste předešli poškození z důvodu tepelného přetížení. Tímto opatřením snížíte nebezpečí pro pacienta, obsluhu zařízení, třetí strany i provozní prostředí.

Varování:
Výbušná látka

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Varování:
Neionizující záření

Tento elektronický výrobek splňuje v souladu se svým účelem použití zákon o elektromagnetické kompatibilitě. Tento zákon stanovuje povolené emisní hodnoty elektronických zařízení a jejich nezbytnou stabilitu vůči elektromagnetickým polím.

Elektronické výrobky, které splňují požadavky normy EMC, jsou zkonstruovány tak, že za běžných podmínek nehrozí žádné nebezpečí nesprávné činnosti z důvodu elektromagnetického rušení. V případě výskytu rádiových signálů z vysokofrekvenčních vysílačů s vysokým vysílacím výkonem se může vyskytnout riziko elektromagnetické nekompatibility při provozu v těsné blízkosti zdravotnických prostředků.

Za neobvyklých okolností mohou být neúmyslně spuštěny některé funkce elektronického výrobku. Mohou se vyskytnout případná nežádoucí nebezpečí pro pacienta, obsluhující personál nebo třetí strany. Z tohoto důvodu je třeba zabránit používání mobilních rádiových zařízení. Tato rizika platí i tehdy, je-li zdravotnický prostředek v pohotovostním režimu („STANDBY“).

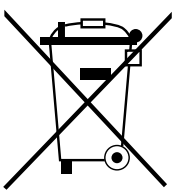
Sestava rentgenky je vhodná pro použití v prostředí profesionálního zdravotnického zařízení.

Příliš vysoké poruchy EMC mohou způsobit nechtěné spuštění rentgenového záření, přerušení rentgenového záření, nesprávné rentgenové záření, neočekávané změny stavu, chybová hlášení, závady součástek nebo ztrátu instalačních parametrů.

V menší vzdálenosti než 30 cm od jakékoli části sestavy rentgenky by se neměla používat žádná přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, např. anténních kabelů nebo externích antén). Jinak může dojít ke snížení výkonnosti tohoto zařízení.

EMISNÍ charakteristiky tohoto přístroje jej opravňují k používání v průmyslových prostorách a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Je-li tento přístroj používán v obytných prostorách (pro které je obvykle vyžadována norma CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat odpovídající ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Organizace zodpovědná za provoz bude možná muset přijmout opatření ke zmírnění těchto účinků, jako je přemístění přístroje nebo změna jeho orientace.

Vyřazení zařízení z provozu



Dodržujte předpisy týkající se likvidace!

Povinnost zpětného odebrání, správné likvidace a regenerace sestavy rentgenky se řídí evropskou směrnicí WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment – Likvidace elektrického a elektronického zařízení). Dále se řídí požadavky místních a transregionálních zákonů a nařízení.

Výrobce sestavy rentgenky sestavuje nejmodernější sestavy rentgenek s dodržením bezpečnosti a ochrany životního prostředí. Pokud není otevřena žádná část sestavy rentgenky a sestava je používána správně, nehrozí člověku ani životnímu prostředí žádné nebezpečí.

Pro dodržení předpisů je někdy nezbytné použít materiály, které mohou být škodlivé životnímu prostředí. Takové materiály zlikvidujte správným způsobem.

Tato sestava rentgenky obsahuje toxické materiály. Sestavu rentgenky nelikvidujte společně s průmyslovým nebo domovním odpadem.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Výrobce

- vám nabízí podporu při likvidaci sestavy rentgenky v souladu s platnými právními předpisy,
- nabízí zpětné odebrání sestavy rentgenky,
- nabízí vrácení opětovně použitelných součástek zpět do výrobního cyklu prostřednictvím certifikovaných firem. používá rozsáhlé testování, postupy pro ověření kvality a podrobné kontroly součástek, které zajišťují stejnou kvalitu a funkčnost, jakou byste čekali od nových materiálů,
- přispívá k ochraně životního prostředí.

V případě, že máte dotazy týkající se bezpečné likvidace, můžete se s plnou důvěrou obrátit na výrobce.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Štítek RoHS pro Ukrajinu a zástupce (pouze Ukrajina)

UA.TR.116

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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Soulad s předpisy

Sestava rentgenky znázorněná v tomto návodu k použití splňuje platné

- Evropské označení shody CE a

Identifikační číslo autorizované osoby

- normu FDA 21 CFR 1020.30

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Kompatibilita

Sestava rentgenky je navržena a vyrobena tak, aby byla kompatibilní s konkrétním diagnostickým zobrazovacím zařízením. Před instalací se přesvědčte, zda je sestava rentgenky kompatibilní s použitým rentgenovým systémem.

V následujícím přehledu jsou kompatibilní rentgenové systémy označeny symbolem „X“. Rentgenové systémy, u kterých není uveden symbol „X“ nebo které nejsou uvedeny na seznamu, nejsou schválené.

	Sestava rentgenky		
Rentgenový systém	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Rentgenový systém	Sestava rentgenky		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XT	X		
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Údržba

Instalaci a opravy tohoto zařízení smí provádět pouze technicky kvalifikovaní servisní technici z daného oboru, kteří obdrželi příslušné pokyny a zácvik pro zařízení ve zdravotnických aplikacích a konkrétně pro instalaci a zprovozňování sestavy rentgenky. Instalaci, kalibraci a testování sestavy rentgenky je nutné provádět v souladu s příslušnými pokyny použitého rentgenového systému.

Informace o tom, že sestava rentgenky je řádně nainstalována a připravena k bezpečnému provozu v souladu se záměrem, budou zdokumentovány ve zkušebním protokolu IEC 62353. Zkušební protokol IEC 62353 je součástí průvodní dokumentace k této sestavě rentgenky. Protokol je třeba vyplnit na konci instalace.

Podepsaný zkušební protokol IEC 62353 bude založen spolu s referenčními dokumenty použitého rentgenového 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 rentgenky vyžaduje pravidelnou plánovanou údržbu:

Zajistěte, aby servisní pracovníci na této sestavě rentgenky pravidelně prováděli plánovanou údržbu.

Preventivní opatření ve formě plánované údržby zabraňují zranění osob a zajišťují, že organizace odpovědná za provoz realizuje veškeré svoje povinnosti.

Dojde-li k poruše funkčnosti nebo jiné odchylce od běžného chování, přepněte rentgenový systém do stavu OFF (vypnuto). O závadách nebo odchylkách neprodleně informujte společnost, která tento rentgenový systém, jehož je sestava rentgenky součástí, uvedla na trh. V provozování rentgenového systému můžete pokračovat až po odstranění závady. Provoz systému s vadnými součástkami zvyšuje bezpečnostní rizika.

Pravidelné provádění údržby snižuje pravděpodobnost samovolného selhání. Samovolnému selhání nelze zcela zabránit. Je-li nezbytně nutné mít garantovanou dostupnost rentgenového systému, zajistěte, aby byl k dispozici záložní pohotovostní rentgenový systém.

Celistvost konstrukce sestavy rentgenky nepodléhá opotřebení.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Čištění a dezinfekce

WARNING **Nebezpečí nadměrného ozáření nebo úrazu elektrickým proudem**

- Před zahájením čištění sestavy rentgenky přepněte rentgenový systém do stavu OFF (vypnuto).
- Neotvírejte kryty rentgenového systému.
- Nevyměňujte ani neodstraňujte kryty nebo jiné části sestavy rentgenky.
  Sestava rentgenky musí být bezprostředně přístupná.
- Neměňte nastavení sestavy rentgenky.
- Dbejte na to, aby se do rentgenového zařízení nedostaly žádné čisticí prostředky.
- Používáte-li čisticí prostředky, např. detergenty, přesvědčte se, zda neobsahují nějaké výbušné látky, neboť by se z nich mohly uvolňovat výbušné plynové směsi.
- Dodržujte regionální právní požadavky týkající se čištění a postupu.
- Dodržujte informace výrobců a bezpečnostní pokyny týkající se čisticích prostředků.

Pokud tyto pokyny nebudete dodržovat, je zde nebezpečí vážného zranění nebo i úmrtí.

Čištění

Neprovádějte čištění sestavy rentgenky. Sestava rentgenky je pod kryty rentgenového systému. Sestavu rentgenky není nutné čistit.

Dezinfekce

Dezinfekce sestavy rentgenky není nutná, pokud to nevyžaduje výrobce systému.

Harmonogram plánované údržby

- Kontroly sestavy rentgenky provádějte se zaměřením na viditelné vady. Kontroly provádějte, pokud nejsou v rozporu s konfigurací rentgenového systému.

Interval	Rozsah prací
Při každé činnosti rentgenového systému	Zkontrolujte, zda se u rentgenového systému neobjevila chybová hlášení. Je-li sestava rentgenky přehřátá a nefunguje, počkejte, až proběhne interval chlazení, po němž bude sestava rentgenky opět funkční. Zkontrolujte, zda nedochází k viditelnému úniku média nebo jiné kontaminaci.
Týdně	Zkontrolujte, zda neslyšíte neobvyklé zvuky.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Interval	Rozsah prací
Dle příslušných místních nebo transregionálních norem a zákonů	proveďte zkoušku stálosti.
Dle příslušných místních nebo transregionálních norem a zákonů	zkontrolujte kvalitu snímku.

- Dojde-li k závadě související se sestavou rentgenky, kontaktujte společnost, která rentgenový systém, jehož je sestava rentgenky součástí, uvedla na trh.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

7 Identifikační štítek výrobku

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

Č.	Štítek	Označení
01	DUNLEE	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 výrobku
07	SN	Výrobní číslo výrobku
08	MD	Výrobek používaný ve zdravotnictví
09		Hodnota trvalé filtrace
10		Rozměry malého ohniska a příslušná norma
11		Rozměry velkého ohniska a příslušná norma
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Hodnota jmenovitého napětí rentgenky a příslušná norma
13	X-RAY TUBE	Rentgenka
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Prohlášení o shodě (pouze pro USA)

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Č.	Štítek	Označení
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Měsíc a rok výroby
16	UDI	Kód datové matice jedinečné identifikace zařízení [UDI] sestává z mezinárodního čísla obchodní položky [GTIN], výrobního čísla [SN] a typového čísla [TN] daného výrobku.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Mezinárodní číslo obchodní položky [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Výrobní číslo [SN] výrobku xxxxxwyyyyyy xxxxx : Pouzdro rentgenky w : Typ pouzdra rentgenky yyyyyy : Rentgenka
19	C US	Symbol CSA
20	CE 0123	Symbol CE a číslo autorizované osoby
21		Symbol likvidace
22		Všeobecný výstražný symbol
23		Elektronická verze návodu k použití. Viz: www.dunlee.com/IFU
24	50	Čínský symbol RoHS
25	**Duplicate label**	Duplikát štítku pro přehled štítků rentgenového systému
26	**(CPO) Refurbished**	Renovovaný použitý výrobek s certifikátem
27	Přídavný štítek:	Přečtěte si návod k použití.
28	UA.TR.116	Technický regulační symbol RoHS pro Ukrajinu

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Brugsanvisning

Røntgenrørsenheder

Dansk, Danish

Indholdsfortegnelse

1 Dokumentoplysninger ... 188

2 Tilsigtet formål ... 189

3 Sikkerhedsoplysninger ... 190

Sikkerhedsmeddelelse, der er anvendt i dette dokument ... 190

Generelle sikkerhedsoplysninger ... 190

Begrænsninger for drift, opbevaring og transport ... 191

Elektrisk sikkerhed ... 193

Strålebeskyttelse ... 193

Termisk sikkerhed ... 193

Afkølings-/isoleringsmedie ... 194

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ... 194

Nedtagning ... 195

Tabel over kinesiske RoHS-mærkater og materialeerklæringer (kun Kina) ... 196

Ukrainsk RoHS-etiket og -repræsentant (gælder kun Ukraine) ... 197

4 Overensstemmelse ... 198

5 Kompatibilitet ... 199

6 Vedligeholdelse ... 201

Planlagt vedligeholdelse udført af den organisation, der er ansvarlig for driften ... 201

Rengøring og desinfektion ... 202

Vedligeholdelsesplan ... 202

7 Produktidentifikationsmærkat ... 204

300004427491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Dokumentoplysninger

Dokumentdata

Dok-id: 300004427491C

Udgivelsesdato: 03/2020

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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

Det dobbelte produktidentifikationsmærkat, som følger med denne brugsanvisning, viser produktnavnet for røntgenrørsenheden.

Producentens kontaktoplysninger

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 røntgensystem 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 røntgensystemet i overensstemmelse med den tilsigtede brug, det tilsigtede formål og det medicinske formål, der er beskrevet i den tekniske dokumentation til røntgensystemet.

Tilsigtede brugere

Røntgenrørsenheden fjernstyres af røntgensystemet, som kun må betjenes af kvalificerede medicinske brugere. Yderligere detaljer om de tilsigtede brugere og patienter defineres af producenten af røntgensystemet i overensstemmelse med den tilsigtede brug, det tilsigtede formål og det medicinske formål, der er beskrevet i den tekniske dokumentation til røntgensystemet. 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 røntgensystemer. Hyppigheden af brugen er ikke begrænset inden for produktets forventede levetid. Denne røntgenrørsenhed er beregnet til at blive genbrugt. Genbrugen af denne røntgenrørsenhed kræver ikke nogen specialbehandling. Yderligere forarbejdning med henblik på genbrug kan være påkrævet og skal bekræftes af røntgensystemets producent i forhold til specifikke anvendelsesformål.

Driftsprincipper

Kontraindikationer defineres ikke for røntgenrørsenheden alene, fordi de defineres af producenten af røntgensystemet i overensstemmelse med den tilsigtede brug, det tilsigtede formål og det medicinske formål, der er beskrevet i den tekniske dokumentation til røntgensystemet. 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 ikke hverken angivet nogen grundlæggende ydeevne eller nogen funktion for selve røntgenrørsenhed, som bidrager til den grundlæggende ydeevne for det røntgensystem, som den indgår i.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Sikkerhedsoplysninger

Advarsel

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

Læs mig,
forstå mig,
og følg mig!

Sikkerhedsmeddelelse, der er anvendt i dette dokument

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 betjeningen 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 udstyr til medicinske formål, og som 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 til det røntgensystem, som anvender røntgenrørsenheden.
  Oplysninger, der bekræfter, at røntgenrørsenheden er installeret korrekt og er klargjort til sikker drift som tilsigtet, skal dokumenteres i IEC 62353-testrapporten. IEC 62353-testrapporten er den del af de dokumenter, der følger med denne røntgenrørsenhed. Den skal ud-

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

fyldes og underskrives efter afsluttet installation. Den underskrevne IEC 62353-testrapport skal arkiveres sammen med referencedokumenterne 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 forbehold gælder i særdeleshed fejlindikatorer, visninger, advarsler og alarmer.
- Hvis der opstår funktionelle defekter eller andre afvigelser fra normalfunktionen, skal røntgensystemet slukkes ved at indstille det til FRA. Fortæl straks den virksomhed, som sælger det røntgensystem, som indeholder røntgenrørsenheden, om defekterne eller afvigelserne. Fortsæt kun betjeningen af røntgensystemet, efter 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 kompentent 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 for den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er placeret.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Begrænsninger for drift, opbevaring og transport

Sikker drift af røntgenrørsenheden kan kun sikres ved at anvende røntgenrørsenheden inden for grænserne i dens specifikationer.
Hvis du ignorerer begrænsningerne for driften, 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 anæstetikablandinger, som indeholder luft, ilt eller nitrogenoxid.
- Anvend ikke rengøringsmidler og desinfektionsvæsker, herunder dem, der anvendes på patienten, som kan generere eksplosive gasblandinger.

Dunlee

- Iltindholdet i den omgivende luft under brugen skal være under 25 %.
- Overhold de angivne miljøbegrænsninger for røntgenrørsenheden:

Miljøbegrænsninger	Røntgenrørsenhed		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Under drift			
Omgivende temperatur [°C]			
Minimum	+15	+5	+18
Maksimum	+35	+35	+26
Omgivende luftfugtighed [%] ikke-kondenserende			
Minimum	+20	+30	+30
Maksimum	+80	+60	+60
Omgivende atmosfærisk tryk [kPa]			
Minimum ca. 3.000 meter over havet	+70	+70	+70
Maksimum ca. 750 meter under havet	+110	+110	+110
Ved opbevaring og transport			
Temperaturgrænser [°C]			
Minimum	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	-70
Luftfugtighedsgrænser [%]			
Minimum	---	---	---
Maksimum	+95	+95	+95

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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: Eksplosivt materiale

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

I overensstemmelse med den tilsigtede brug overholder dette elektroniske produkt lovgivningen for EMC. Denne lovgivning angiver de tilladte emissionsniveauer for elektronisk udstyr og den krævede stabilitet i forhold til elektromagnetiske felter.

Elektroniske produkter, der overholder EMC-kravene, er designet, så der under normale omstændigheder ikke er risiko for forkert drift på grund af elektromagnetisk interferens. Hvis der forekommer radiosignaler fra højfrekvente sendere med en høj transmissionskraft, kan der opstå risiko for elektromagnetisk inkompatibilitet ved brug i nærheden af medicinske enheder.

Advarsel:
Ikke-ioniserende stråling

Under usædvanlige betingelser kan det elektroniske produkt fungere på utilsigtede måder. Dette kan medføre uønskede risici for patienter, betjenende personale eller tredjeparter. Af denne grund skal alle former for transmissioner via mobile enheder undgås. Risiciene gælder også, når den medicinske enhed er i STANDBY-tilstand.

Røntgenrørsenheden er egnet til et professionelt hospitalsmiljø.

For høje EMC-forstyrrelser kan medføre uønsket, afbrudt eller forkert røntgenstråling, uventede statusændringer, fejlmeddelelser, komponentfejl eller tab af installationsparametre.

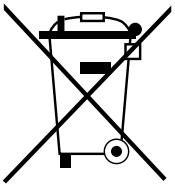
Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr, f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for 30 cm fra nogen del af røntgenrørsenheden. Ellers kan udstyrets ydeevne blive forringet.

Dette udstyrs egenskaber for EMISSIONER gør det egnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i beboelsesområder (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Den organisation, der er ansvarlig for driften, skal muligvis træffe forebyggende foranstaltninger såsom flytning eller drejning af udstyret.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Nedtagning



Overhold bestemmelserne for bortskaffelse!

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, er det nogle gange nødvendigt at anvende materialer, som kan være 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.

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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

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

UA.TR.116

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 repræsentat 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: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Overensstemmelse

Den røntgenrørsenhed, der er vist i denne brugsanvisning, betragter bestemmelserne i

- Europæisk CE-overensstemmelsesetiket og

CE 0123

Identifikations-nummer for det bemyndigede organ

- FDA 21 CFR 1020.30

som 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Kompatibilitet

Denne røntgenrørsenhed er designet og fremstillet til at være kompatibel med specifikt diagnostisk billeddannelsesudstyr. Inden installationen skal du kontrollere, at røntgenrørsenheden og røntgensystemet, der anvender den, er kompatible.

I skemaet nedenfor er kompatible røntgensystemer identificeret med et "X". Røntgensystemer, som ikke har et "X" eller ikke er anført, eller ikke blevet valideret.

	Røntgenrørsenhed		
Røntgensystem	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Røntgensystem	Røntgenrørsenhed		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Vedligeholdelse

Kun teknisk kvalificerede serviceteknikere, som har modtaget relevante instruktioner og oplæring i brugen af udstyret til medicinske formål, og som 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 til det røntgensystem, som anvender røntgenrørsenheden.

Oplysninger, der bekræfter, at røntgenrørsenheden er installeret korrekt og er klargjort til sikker drift som tilsigtet, skal dokumenteres i IEC 62353-testrapporten. IEC 62353-testrapporten er den del af de dokumenter, der følger med denne røntgenrørsenhed. Den skal udfyldes efter afsluttet installation.

Den underskrevne IEC 62353-testrapport skal arkiveres sammen med referencedokumenterne for det røntgensystem, som 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:

Kontrollér, 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. Fortæl straks den virksomhed, som sælger det røntgensystem, som indeholder røntgenrørsenheden, om defekterne eller afvigelserne. Fortsæt kun betjeningen af røntgensystemet, efter det er blevet repareret. Enhver betjening af udstyret med defekte komponenter øger sikkerhedsrisiciene.

Regelmæssige vedligeholdelsescyklusser 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Rengøring og desinfektion

WARNING **Fare for strålingsoverdosis 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 dæksler eller andre dele af røntgenrørsenheden.
  Der skal være umiddelbar 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.
- Følg producentens oplysninger og sikkerhedsanvisninger angående rengøringsmidlerne.

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

Rengøring

Undgå at rengøre røntgenrørsenheden. Den er placeret bag røntgensystemets afdækning. Rengøring af røntgenrørsenheden er ikke nødvendig.

Desinfektion

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

Vedligeholdelsesplan

- Kontrollér røntgenrørsenheden for synlige defekter. Udfør kontroller, 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Interval	Arbejdets omfang
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 kan henvises til røntgenrørsenheden, skal du kontakte den virksomhed, der sælger det røntgensystem, der indeholder røntgenrørsenheden.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 Produktidentifikationsmærkat

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

Nr.	Mærkat	Betegnelse
01	DUNLEE	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: produktionsår mm: fremstillingsmåned
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Den medicinske enhedstype: Røntgenrørsenhed
05	Model	Navnet på produktet
06	REF	Produktets typenummer
07	SN	Produktets serienummer
08	MD	Medicinsk udstyr
09		Værdi for permanent filtrering
10		Dimensioner for lille fokus og den respektive standard
11		Dimensioner for stort fokus og den respektive standard
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Værdi for røntgenrørets nominelle spænding og den respektive standard
13	X-RAY TUBE	Røntgenrør
14	US only	Overensstemmelseserklæring, kun for USA

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr.	Mærkat	Betegnelse
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
15	**MANUFACTURED: month year**	Fremstillingsmåned og -år
16	UDI	Datamatrixkoden for unik enhedsidentifikation [UDI] består af det globale varenummer [GTIN], serienummeret [SN] og typenummeret [TN] for produktet.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Globalt varenummer [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Produktets serienummer [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxx : Røntgenrørsenhed w : Røntgenrørsenhed, type yyyyyy : Røntgenrør
19	C US	CSA-symbol
20	CE 0123	CE-symbolet og nummeret for det bemyndigede organ
21		Bortskaffelsessymbol
22		Generelt advarselssymbol
23		Elektronisk version af Brugervejledningen. Se: www.dunlee.com/IFU
24	50	Kinesisk RoHS-symbol
25	**Duplicate label**	Kopi af mærkat til mærkatoversigten for røntgensystemet
26	**(CPO) Refurbished**	Certificeret brugt og istandsat produkt

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr.	Mærkat		Betegnelse
27		Supplerende mærkat:	Brugsanvisningen/brochuren skal læses
28	UA.TR.116		Ukrainsk RoHS-symbol for teknisk regulering

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Gebruiksaanwijzing

Röntgenbuis

Nederlands, Dutch

Inhoudsopgave

1 Documentinformatie ... 208

2 Beoogd doel ... 209

3 Veiligheidsinformatie ... 211

Veiligheidsmededelingen die in dit document worden gebruikt ... 211

Algemene veiligheidsinformatie ... 211

Limieten voor bediening, opslag en transport ... 212

Elektrische veiligheid ... 214

Stralingsbescherming ... 214

Thermische veiligheid ... 214

Koeling / Isolatiemedia ... 215

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) ... 215

Buitengebruikstelling ... 216

RoHS-label en -materiaaldeclaratietabel China (alleen China) ... 217

RoHS-label en vertegenwoordiger Oekraïne (alleen Oekraïne) ... 218

4 Wettelijke voorschriften ... 219

5 Compatibiliteit ... 220

6 Onderhoud ... 222

Gepland onderhoud door de organisatie die verantwoordelijk is voor het gebruik ... 222

Reiniging en desinfectie ... 223

Schema voor gepland onderhoud ... 223

7 Productidentificatielabel ... 225

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Documentinformatie

Documentgegevens

Doc-ID: 300004427491C

Releasedatum: 03/2020

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 röntgenbuis 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 / Germany

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 Beoogd doel

Beoogd gebruik

De röntgenbuis is een röntgenstraling producerende buis in een stralingwerende behuizing. De röntgenbuis is bedoeld om röntgenfotonen uit te stralen waarmee diagnostische beelden van menselijke patiënten kunnen worden gemaakt. De röntgenbuis wordt uitsluitend gebruikt als een integraal onderdeel van een röntgensysteem en dient buiten een dergelijk systeem geen enkel medisch doel. De beoogde behandeling, duur en behandelingsparameters zijn niet gedefinieerd voor de röntgenbuis alleen. Deze aspecten worden gedefinieerd door de fabrikant van het röntgensysteem, in overeenstemming met het beoogde gebruik, het beoogde doel en de beoogde medische doeleinden zoals beschreven in de technische documentatie bij het röntgensysteem.

Beoogde gebruikerspopulatie

De röntgenbuis wordt extern bestuurd door het röntgensysteem, dat zelf uitsluitend wordt bediend door gekwalificeerde gebruikers. Nadere details over de beoogde gebruiker- en patiëntenpopulatie worden gedefinieerd door de fabrikant van het röntgensysteem, in overeenstemming met het beoogde gebruik, het beoogde doel en de beoogde medische doeleinden zoals beschreven in de technische documentatie bij het röntgensysteem. De röntgenbuis 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 röntgenbuis is bedoeld voor gebruik binnenshuis in een niet-condenserende klinische omgeving met klimaatregeling en niet voor thuiszorg of gebruik door leken. De röntgenbuis is bedoeld voor gebruik in permanent geïnstalleerde, niet verplaatsbare röntgensystemen. De gebruiksfrequentie is binnen de verwachte levensduur onbeperkt. Deze röntgenbuis is geschikt voor hergebruik. Voor het hergebruik van deze röntgenbuis is geen speciale behandeling nodig. Het is wel mogelijk dat de fabrikant van het röntgensysteem waarin de röntgenbuis wordt gebruikt een aanvullende behandeling vereist voor speciale toepassingen.

Bedieningsprincipes

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Essentiële prestaties

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Veiligheidsinformatie

Waarschuwing

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

Lees mij,
begrijp mij
en neem mij in acht!

Veiligheidsmededelingen die in dit document worden gebruikt

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

WARNING **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 röntgenbuis wordt gebruikt, is te allen tijde verantwoordelijk voor het naleven van de voorschriften die gelden voor de installatie en het gebruik van deze röntgenbuis.

- 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 röntgenbuis. De installatie, de kalibratie en het testen van de röntgenbuis moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies bij het röntgensysteem waarin de röntgenbuis wordt gebruikt.
  Informatie die aantoont dat de röntgenbuis op de juiste wijze is geïnstalleerd en gereed is

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

om op de beoogde veilige manier te worden gebruikt, moet worden gedocumenteerd in het IEC 62353-testrapport. Het IEC 62353-testrapport maakt deel uit van de documenten die bij deze röntgenbuis worden geleverd. Het rapport moet na voltooiing van de installatie worden ingevuld en ondertekend. Het ondertekende IEC 62353-testrapport moet samen met de referentiedocumenten van het röntgensysteem waarin de röntgenbuis wordt gebruikt, worden gearchiveerd.

- De röntgenbuis mag uitsluitend worden bediend door getraind en geautoriseerd personeel.
- Als de röntgenbuis 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. Stel het bedrijf, dat het röntgensysteem met deze röntgenbuis 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 röntgenbuis uitsluitend in medische apparaten waarvoor deze röntgenbuis is bedoeld.
- De fabrikant van de röntgenbuis is verantwoordelijk voor de veiligheidsvoorzieningen van deze röntgenbuis. De fabrikant van de röntgenbuis wijst elke verantwoordelijk voor de veiligheidsvoorzieningen van deze röntgenbuis af als er modificaties zijn aangebracht.
- De röntgenbuis moet op een juiste, competente wijze worden bediend en onderhouden.
- Gebruik de röntgenbuis op de juiste wijze. Zorg ervoor dat u de röntgenbuis op de juiste wijze onderhoudt of laat onderhouden. Als dit niet het geval is, is de fabrikant van de röntgenbuis niet verantwoordelijk voor onjuiste bediening, beschadigingen of lichamelijk letsel.
- Service of onderhoud van de röntgenbuis mag niet worden uitgevoerd, noch door uzelf noch door anderen, wanneer de röntgenbuis in gebruik is.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met de röntgenbuis moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt is gevestigd.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Limieten voor bediening, opslag en transport

U kunt alleen zeker zijn van een veilige bediening van de röntgenbuis als u de röntgenbuis gebruikt binnen de limieten die in de specificaties worden vermeld.
Als u de bedieningslimieten niet in acht neemt, bestaat het gevaar dat er koelvloeistof weg lekt. In dat geval zal oververhitting van de röntgenbuis plaatsvinden. Onderdelen die te heet worden, kunnen ontploffen als gevolg van een implosie of explosie. Raadpleeg de betreffende bedieningslimieten van het röntgensysteem waarin de röntgenbuis wordt gebruikt.

- Bedien de röntgenbuis niet in de aanwezigheid van een brandbaar mengsel van een verdovingsmiddel met lucht, zuurstof of stikstofoxide.

Dunlee

- 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 röntgenbuis in acht:

Omgevingslimieten	Röntgenbuis		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Tijdens bedrijf			
Omgevingstemperatuur [°C]			
Minimum	+15	+5	+18
Maximum	+35	+35	+26
Omgevingsluchtvochtigheid [%] zonder condensvorming			
Minimum	+20	+30	+30
Maximum	+80	+60	+60
Atmosferische omgevingsdruk [kPa]			
Minimum ongeveer 3000 m boven de zeespiegel	+70	+70	+70
Maximum ongeveer 750 m beneden de zeespiegel	+110	+110	+110
Voor opslag en transport			
Temperatuurlimieten [°C]			
Minimum	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	-70
Vochtigheidslimieten [%]			
Minimum	---	---	---
Maximum	+95	+95	+95

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Elektrische veiligheid

Deze röntgenbuis 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 röntgenbuis niet gebruikt buiten de gespecificeerde belastingsparameters, om beschadiging door thermische overbelasting te voorkomen. Deze voorzorg vermindert de risico's voor de patiënt, het bedienend personeel, derden en het milieu.

Waarschuwing: explosief materiaal

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 rioleringssysteem 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

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Dit elektronische product voldoet, in overeenstemming met het beoogde gebruik ervan, aan de wet waarin EMC wordt gereguleerd. In deze wet worden de toegestane emissieniveaus voor elektronische apparatuur beschreven, evenals de vereiste stabiliteitsbescherming tegen elektromagnetische velden.

Waarschuwing: niet-ioniserende straling

Elektronische producten die voldoen aan de EMC-vereisten, zijn zodanig ontworpen dat er onder normale omstandigheden geen risico bestaat van een onjuiste werking als gevolg van elektromagnetische interferentie. Bij radiosignalen van hoogfrequente zenders met een relatief hoog zendvermogen, kan er sprake zijn van elektromagnetische incompatibiliteit bij gebruik in de onmiddellijke nabijheid van medische apparatuur.

Onder ongebruikelijke omstandigheden kunnen zich onbedoelde functies van het elektronische product voordoen. In dat geval kan er sprake zijn van ongewenste risico's voor de patient, het bedienend personeel of derden. Derhalve moeten alle soorten van transmissie met mobiele apparatuur worden voorkomen. Deze risico's gelden ook wanneer het medische apparaat in de "stand-bystand" staat.

De röntgenbuis is geschikt voor gebruik in een professionele zorginstelling.

Te hoge EMC-interferentie kan leiden tot ongewenste röntgenstralen, onderbroken röntgenstralen, onjuiste röntgenstralen, onverwachte statuswijzigingen, foutberichten, gebreken van componenten of verlies van installatieparameters.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) moeten worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm van welk onderdeel van het systeem dan ook. Als dat wel het geval is, kan dat tot vermindering van de prestaties van deze apparatuur leiden.

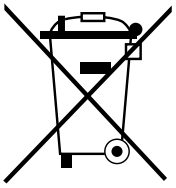
De EMISSIEKENMERKEN van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B is vereist) biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming voor RF-communicatiediensten. Mogelijk moet de organisatie die verantwoordelijk is voor het gebruik maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Buitengebruikstelling

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



Neem de voorschriften voor afvoeren in acht!

De fabrikant van de röntgenbuis fabriceert de buizen in overeenstemming met de laatste vereisten ten aanzien van veiligheid en milieubescherming. Als er geen onderdelen van de röntgenbuis worden geopend en als de röntgenbuis 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 röntgenbuis bevat giftige materialen. De röntgenbuis mag niet met het normale industriële afval of huisafval worden afgevoerd.

De fabrikant

- ondersteunt u bij de afvoer van de röntgenbuis in overeenstemming met de geldende wettelijke voorschriften;
- neemt de röntgenbuis 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

3000044427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

RoHS-label en vertegenwoordiger Oekraïne (alleen Oekraïne)

UA.TR.116

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. 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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Wettelijke voorschriften

Op de röntgenbuis 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:
maak contact 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Compatibiliteit

Deze röntgenbuis is ontworpen en geproduceerd om compatibel te zijn met bepaalde diagnostische beeldvormingsapparatuur. Controleer voorafgaand aan de installatie of de röntgenbuis en het röntgensysteem waarin de röntgenbuis wordt gebruikt compatibel zijn.

In de onderstaande matrix worden compatibele röntgensystemen aangegeven met een 'X'. Röntgensystemen waar geen 'X' bij staat of die niet worden vermeld, zijn niet gevalideerd.

	Röntgenbuis		
Röntgensysteem	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Röntgensysteem	Röntgenbuis		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Onderhoud

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 röntgenbuis. De installatie, de kalibratie en het testen van de röntgenbuis moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies bij het röntgensysteem waarin de röntgenbuis wordt gebruikt.

Informatie die aantoont dat de röntgenbuis op de juiste wijze is geïnstalleerd en gereed is om veilig als beoogd te worden gebruikt, moet worden gedocumenteerd in het IEC 62353-testrapport. Het IEC 62353-testrapport maakt deel uit van de documenten die bij deze röntgenbuis worden geleverd. Het rapport moet na voltooiing van de installatie worden ingevuld.

Het ondertekende IEC 62353-testrapport moet samen met de referentiedocumenten van het desbetreffende röntgensysteem worden gearchiveerd.

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 röntgenbuis behoeft periodiek gepland onderhoud.

Zorg ervoor dat er regelmatig door onderhoudspersoneel gepland onderhoud aan deze röntgenbuis 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 röntgenbuis 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 redundant röntgensysteem stand-by is.

De structurele integriteit van de röntgenbuis neemt niet af.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Reiniging en desinfectie

WARNING **Gevaar van stralingsoverdosis of elektrische schok.**

- Schakel het röntgensysteem uit voordat u begint met de reinigingsprocedure van de röntgenbuis.
- De kappen van het röntgensysteem mogen niet worden geopend.
- Verwissel of verwijder niet de kappen of andere onderdelen van de röntgenbuisconstructie.
  De röntgenbuisconstructie moet rechtstreeks toegankelijk zijn.
- Wijzig de configuratie van de röntgenbuisconstructie 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

De röntgenbuis mag niet worden schoongemaakt. De buis bevindt zich achter de kappen van het röntgensysteem.
Schoonmaken van de röntgenbuis is niet noodzakelijk.

Desinfectie

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

Schema voor gepland onderhoud

- Controleer de röntgenbuis 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 röntgenbuis thermisch wordt overbelast en niet kan worden gebruikt, moet u een afkoelingsperiode toepassen, waarna u de röntgenbuis weer kunt gebruiken. Controleer op zichtbare lekkage van middelen of andere verontreiniging.
Wekelijks	Luister of u ongebruikelijke geluiden hoort.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Interval	Omvang van het werk
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 röntgenbuis, moet u contact opnemen met het bedrijf dat het röntgensysteem waarvan deze röntgenbuis onderdeel is op de markt brengt.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

7 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	DUNLEE	Geregistreerde handelsnaam / handelsmerk van de fabrikant
02	**Philips Medical Systems** **DMC GmbH** **Röntgenstraße 24** **22335 Hamburg / GERMANY**	Wettig adres van de fabrikant
03	yyyy-mm	Wettig adres van de fabrikant jjjj: productiejaar mm: productiemaand
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Type medisch apparaat: Behuizing van de röntgenbuis
05	Model	Naam van het product
06	REF	Typenummer van het product
07	SN	Serienummer van het product
08	MD	Medische apparatuur
09		Waarde van de permanente filtratie
10		Afmetingen van de kleine focus en de betreffende norm
11		Afmetingen van de grote focus en de betreffende norm
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	De waarde van de nominale röntgenbuisspanning en de betreffende norm
13	X-RAY TUBE	Röntgenbuis
14	US only	Verklaring van naleving van de richtlijnen (alleen voor de VS)

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr.	Label	Bestemming
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
15	**MANUFACTURED: month year**	Productiemaand en -jaar
16	UDI	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.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Global Trade Item Number [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Serienummer (SN) van het product xxxxxwyyyyyy xxxxx : Röntgenbuisbehuizing w : Type röntgenbuisbehuizing yyyyyy : Röntgenbuis
19	C US	CSA-symbool
20	CE 0123	CE-symbool en het nummer van de meldingsinstantie
21		Afvoersymbool
22		Algemeen waarschuwingssymbool
23		Elektronische versie van de gebruiksaanwijzing. Zie: www.dunlee.com/IFU
24	50	RoHS-symbool (China)
25	**Duplicate label**	Duplicaatlabel voor het labeloverzicht van het röntgensysteem
26	**(CPO) Refurbished**	Gecertificeerd gerenoveerd gebruikt product

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr.	Label	Bestemming
27	Extra label:	Het is noodzakelijk de instructiehandleiding/-gids te lezen
28	UA.TR.116	Symbool RoHS technische regels Oekraïne

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Kasutusjuhend

röntgentoru komplekt

Eesti, Estonian

Sisukord

1 Dokumendi teave ... 230

2 Sihtotstarve ... 231

3 Ohutusteave ... 232

Dokumendis kasutatavad ohutussõnumid ... 232

Üldine ohutusteave ... 232

Kasutamise, hoiustamise ja transpordi piirangud ... 233

Elektriohutus ... 234

Kiirguskaitse ... 235

Termiline ohutus ... 235

Jahutusaine / isoleeriv aine ... 235

Elektromagnetiline ühilduvus (EMC) ... 236

Kasutuselt kõrvaldamine ... 236

Hiina RoHS-i silt ja materjalide deklaratsiooni tabel (ainult Hiina) ... 238

Ukraina RoHS-i silt ja esindaja (ainult Ukraina) ... 239

4 Vastavus normidele ... 240

5 Ühilduvus ... 241

6 Hooldus ... 243

Kasutuse eest vastutava organisatsiooni teostatav plaaniline hooldus ... 243

Puhastamine ja desinfitseerimine ... 243

Plaanilise hoolduse kava ... 244

7 Toote identifitseerimissilt ... 246

300004427491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Dokumendi teave

Dokumendi andmed

Dokumendi ID: 300004427491C

Avaldamiskuupäev: 03/2020

Autoriõigus

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 komplekti 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

2 Sihtotstarve

Kavandatud kasutus

Röntgenitoru komplekt on röntgenkiirgust genereeriv toru, mis on paigaldatud kiirgusvarjestusega korpusesse. Röntgenitoru komplekt kiirgab röntgenkiirguse footoneid, et võimaldada luua inimpatsientide diagnostika kujutisi. Röntgenitoru komplekti tohib kasutada ainult röntgensüsteemi integreeritud osana ja ilma sellete pole komplektil meditsiinilist sihtotstarvet. Ette nähtud ravi, kestust ja ravi parameetreid ei määrata röntgenitoru komplekti tasemel. Selle määrab röntgensüsteemi tootja, lähtudes ette nähtud kasutusest, sihtotstarbest ja meditsiinilisest otstarbest, mida on kirjeldatud röntgensüsteemi tehnilises dokumentatsioonis.

Kavandatud kasutajad

Röntgenitoru komplekti juhib kaugühenduse abil röntgensüsteem, mida omakorda juhivad ainult kvalifitseeritud kliinilised kasutajad. Täpsemad kavandatud kasutajate ja patsientide üksikasjad määrab röntgensüsteemi tootja, lähtudes ette nähtud kasutusest, sihtotstarbest ja meditsiinilisest otstarbest, mida on kirjeldatud röntgensüsteemi tehnilises dokumentatsioonis. Röntgenitoru komplekti 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.

Ette nähtud kasutuskontekst

Röntgenitoru komplekt on ette nähtud kasutamiseks mittekondenseeruvas, reguleeritava temperatuuriga kliinilise keskkonna siseruumis ning see ei ole mõeldud kodukasutusega ega tavainimestepoolseks kasutamiseks. Röntgenitoru komplekt on ette nähtud kasutamiseks püsivalt paigaldatud statsionaarses röntgensüsteemis. Oodatud kasutusaja jooksul ei ole kasutussagedus piiratud. Röntgenitoru on mõeldud korduvaks kasutamiseks. Röntgenitoru komplekti korduvaks kasutamiseks pole vaja teha spetsiaalseid toiminguid. Konkreetsete rakenduste puhul võivad korduva kasutuse jaoks olla vajalikud lisatoimingud, mida kontrollib röntgensüsteemi tootja.

Kasutuspõhimõtted

Vastunäidustusi ei määrata röntgenitoru komplekti tasemel, sest need määrab röntgensüsteemi tootja, lähtudes ette nähtud kasutusest, sihtotstarbest ja meditsiinilisest otstarbest, mida on kirjeldatud röntgensüsteemi tehnilises dokumentatsioonis. Konkreetsed hoiatused on toodud röntgenitoru komplekti dokumentides. Oodatud kasutusajale viidatakse riski juhtimise failis ning see on toodud röntgenitoru komplekti dokumentides.

Oluline toimivusnäitaja

Röntgenitoru komplektil pole konkreetset toimivusnäitajat. Samuti ei ole röntgenitoru komplekti ükski funktsioon mõeldud andma panust selle röntgensüsteemi olulisele toimivusnäitajale, kuhu komplekt on integreeritud.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Ohutusteave

Hoiatus

See kasutusjuhend on mõeldud selleks, et võimaldada teil röntgenitoru komplektiga ohutult töötada. Kasutage röntgenitoru komplekti ainut vastavalt selles dokumendis toodud juhistele ja röntgensüsteemi kasutusjuhistele. Ärge kasutage komplekti ühelgi muul otstarbel peale selle, milleks see on ette nähtud.

Lugege, mõistke ja järgige kasutusjuhendit!

Dokumendis kasutatavad ohutussõnumid

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 komplekti paigaldamisele ja kasutamisele kohalduvate eeskirjade järgimise eest.

- Seda komplekti tohivad paigaldada ja parandada ainult tehnilise kvalifikatsiooniga hooldusinsenerid, kes on saanud asjakohased juhised ja koolituse meditsiinirakenduste seadmete kohta ning konkreetsemalt selle röntgentoru paigaldamise ja kasutuselevõtmise kohta. Röntgentoru komplekti paigaldamine, kalibreerimine ja katsetamine peab toimuma vastavalt asjakohase röntgensüsteemi juhistele.
  Röntgentoru komplekti õiget paigaldamist ja selle valmisolekut ohutuks otstarbekohaseks kasutamiseks kinnitav teave tuleb dokumenteerida IEC 62353 katsearuandes. IEC 62353 katsearuanne kuulub röntgentoru komplekti dokumentide hulka. See tuleb täita ja allkirjastada paigaldamistööde lõppedes. Allkirjastatud IEC 62353 katsearuanne tuleb säilitada koos vastava röntgensüsteemi dokumentidega.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Röntgentoru komplekti võivad kasutada ainult koolitatud ja volitatud töötajad.
- Röntgentoru kompleti 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 röntgentoru komplekti sisaldavat röntgensüsteemi. Jätkake röntgensüsteemi kasutamist ainult pärast seda, kui see on parandatud. Defektsete komponentidega süsteemi kasutamine suurendab ohutusriski.
- Ärge paigaldage röntgentoru komplekti sellisesse meditsiiniseadmesse, mille jaoks see röntgentoru komplekt pole valmistatud.
- Röntgentoru komplekti tootja vastutab röntgentoru komplekti turvafunktsioonide eest. Röntgentoru komplekti tootja ei vastuta röntgentoru komplekti turvafunktsioonide eest, kui komplekti modifitseeritakse.
- Röntgentoru komplekti tuleb õigesti kasutada ning regulaarselt asjakohaselt hooldada.
- Kasutage röntgentoru komplekti õigesti. Hooldage röntgentoru komplekti õigesti või laske seda õigesti hooldada. Muul juhul ei vastuta röntgentoru komplekti tootja vale kasutuse või tekkinud kahjude ja vigastuste eest.
- Ärge tehke ega lubage teha röntgentoru komplekti parandus- või hooldustöid siis, kui röntgentoru komplekt on kasutuses.
- Igast tõsisest röntgentoru komplektiga seotud vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevat asutust.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Kasutamise, hoiustamise ja transpordi piirangud

Röntgenitoru komplekti ohutu kasutamine on tagatud ainult siis, kui järgite röntgenitoru komplekti kasutamisel spetsifikatsioonide piiranguid.
Kasutuspiirangute eiramise korral võib jahutusaine komplektist välja voolata. Röntgenitoru komplekt muutub liiga kuumaks. Liiga kuumad komponendid võivad implosiooni või eksplosiooni tagajärjel plahvatada. Vaadake asjakohase röntgensüsteemi kasutuspiiranguid.

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

Dunlee

Keskkonnapiirangud	Röntgenitoru konstruktsioon		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Töö ajal			
Keskkonna temperatuur [°C]			
Miinimum	+15	+5	+18
Maksimum	+35	+35	+26
Keskkonna õhuniiskus [%] mittekondenseeruv			
Miinimum	+20	+30	+30
Maksimum	+80	+60	+60
Keskkonna õhurõhk [kPa]			
Miinimum umbes 3000 m üle merepinna	+70	+70	+70
Maksimum umbes 750 m allpool merepinda	+110	+110	+110
Hoiustamisel ja transportimisel			
Temperatuuripiirangud [°C]			
Miinimum	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	-70
Niiskuspiirangud [%]			
Miinimum	---	---	---
Maksimum	+95	+95	+95

Elektriohutus

Kasutage röntgenitoru komplekti ainult meditsiinilistes ruumides, mis vastavad asjakohastele kohalikele ja rahvusvahelistele standarditele ning seadustele.

Hoiatus:
elekter

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 röntgenitoru komplekti 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 aure.
- Tagage suletud ruumi varustamine värske õhuga.
- Ärge kutsuge esile oksendamist.
- Eemaldage lekkinud aine. Kasutage vedelikku imavat materjali.
- Kõrvaldage puhastusmaterjalid. Järgige kohalike keskkonna seaduseid ja eeskirju.

Hoiatus:
üldine

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Elektromagnetiline ühilduvus (EMC)

Hoiatus: mitte-ioniseeriv kiirgus

Sihtotstarbelise kasutuse korral vastab see elektroonikatoode elektromagnetilise ühilduvuse õigusaktidele. Seadus sätestab elektroonikaseadmete lubatud kiirgustasemed ja seadme kohustusliku stabiilsuse elektromagnetiliste väljade suhtes.

Elektroonikatooted, mis vastavad elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele, on projekteeritud nii, et tavatingimustes ei ole mingit riski, et toode töötaks valesti elektromagnetilistest häirete tõttu. Suure edastusvõimega kõrgsageduslike saatjate raadiosignaalide korral on siiski olemas elektromagnetilise ühildumatuse risk, kui saatjat kasutatakse meditsiiniseadme lähedal.

Ebatavalistel tingimustel võib elektroonikatoode toimida mitteootuspäraselt. Sellisel juhul võib tagajärg olla risk patsiendile, töötajatele või kolmandatele isikutele. Sel põhjusel tuleb vältida igasugust mobiilsete seadmete sidet. See risk on olemas ka siis, kui meditsiiniseade on OOTEREŽIIMIS.

See röntgenitoru komplekt on sobiv kasutamiseks professionaalses tervishoiukeskkonnas.

Liiga suurte elektromagnetiliste häirete korral võib tagajärg olla soovimatu röntgenkiirgus, röntgenkiirguse katkestus, vale röntgenkiirgus, ootamatu oleku muudatus, veasõnum, komponendi rike või paigaldusparameetrite kaotsiminek.

Ärge kasutage kaasaskantavaid raadiosidevahendeid (sh välisseadmeid nagu antennikaablid ja välised antennid) röntgenitoru komplekti ühelegi osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võib see põhjustada seadme töökindluse vähenemist.

Seadme KIIRGUSE omadused vastavad tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 A-klass) kasutamise tingimustele. Seadme kasutamisel elurajoonis (mille jaoks enamasti vaja CISPR 11 B-klassi) ei pruugi seade pakkuda piisavat kaitset raadiosideteenustele. Kasutamise eest vastutav organisatsioon peab võib olla rakendama täiendavaid meetmeid, nt seadme ümberpaigutamine või -suunamine.

Kasutuselt kõrvaldamine

Järgige kasutusest kõrvaldamise eeskirju!

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

Röntgenitoru komplekti tootja valmistab ohutuse ja keskkonnakaitsega kooskõlas olevaid tipptasemel röntgenitoru komplekte. Kui röntgenitoru komplekti ühtegi komponenti ei avata ja kui röntgenitoru komplekti kasutatakse õigesti, on risk inimestele või keskkonnale välistatud.

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

See röntgenitoru komplekt sisaldab mürgiseid materjale. Ärge kõrvaldage röntgenitoru komplekti koos tavaliste tööstus- ja olmejäätmetega.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Tootja

- Aitab teil röntgenitoru komplekti vastavalt kehtivatele juriidilistele nõuetele kasutusest kõrvaldada.
- Võtab vastu tagastatud röntgenitoru komplekti.
- Laseb ringlussevõetavad osad tootmistsüklisse 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Ukraina RoHS-i silt ja esindaja (ainult Ukraina)

UA.TR.116

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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Vastavus normidele

Selles kasutusjuhendis kirjeldatud röntgenitoru komplekt järgib

- Euroopa CE vastavusmärgise ja

CE 0123

Teavitatud asutuse identifitseerimis-number

- 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Ühilduvus

See röntgenitoru komplekt on projekteeritud ja toodetud nii, et see ühilduks konkreetsete diagnostiliste kuvamisseadmetega. Veenduge enne paigaldamist, et röntgenitoru komplekt ja röntgensüsteem oleksid omavahel ühilduvad.

Allolevas tabelis on ühilduvad röntgensüsteemid tähistatud X-ga.
Kui röntgensüsteemil pole tähist X või kui seda pole nimetatud, siis pole süsteemi ühilduvust kontrollitud.

	Röntgenitoru konstruktsioon		
Röntgensüsteem	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Röntgensüsteem	Röntgenitoru konstruktsioon		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XT	X		
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Hooldus

Seda komplekti 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 komplekti paigaldamine, kalibreerimine ja katsetamine peavad toimuma vastavalt asjakohase röntgensüsteemi juhistele.

Röntgenitoru komplekti õiget paigaldamist ja selle valmisolekut ohutuks otstarbekohaseks kasutamiseks kinnitav teave tuleb dokumenteerida IEC 62353 katsearuandes. IEC 62353 katsearuanne kuulub röntgenitoru komplekti dokumentide hulka. See tuleb täita paigaldamistööde lõppedes.

Allkirjastatud IEC 62353 katsearuanne tuleb säilitada koos vastava röntgensüsteemi dokumentidega.

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, riiklikele ja rahvusvaheliste meditsiinitoodete seaduste ning muude eeskirjadega.

Seda röntgenitoru komplekti tuleb regulaarselt plaaniliselt hooldada.

Veenduge, et hooldustöötajad hooldaksid regulaarselt seda röntgenitoru komplekti.

Ettevaatusabinõuna rakendatav plaaniline hooldus aitab vältida kehavigastusi ning aitab tagada, et kasutamise eest vastutav organisatsioon järgib 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 komplekti sisaldavat röntgensüsteemi. Jätkake röntgensüsteemi kasutamist ainult pärast seda, kui see on parandatud. Defektsete komponentidega süsteemi kasutamine suurendab ohutusriski.

Regulaarne hooldustsükkel vähendab võimalike rikete tõenäosust. Võimalikke rikkeid ei saa siiski täielikult välistada. Kui röntgensüsteem peab alati saadaval olema, siis veenduge, et saadaval oleks tagavara röntgensüsteem.

Röntgenitoru komplekti strukturaalne terviklikkus ei kulu.

Puhastamine ja desinfitseerimine

WARNING **Kiirguse üledoosi või elektrišoki oht.**

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Lülitage röntgensüsteemi enne röntgenitoru komplekti puhastamist VÄLJA.
- Ärge avage röntgensüsteemi katteid.
- Ärge vahetage ega eemaldage röntgenitoru konstruktsiooni katteid ega muid osi. Röntgenitoru konstruktsioon peab olema otse ligipääsetav.
- Ärge muutke röntgenitoru komplekti 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

Ärge puhastage röntgenitoru komplekti. See on röntgensüsteemi katete taga. Röntgenitoru komplekti pole vaja puhastada.

Desinfektsioon

Röntgenitoru komplekti pole vaja desinfitseerida, välja arvatud juhul, kui süsteemi tootja seda nõuab.

Plaanilise hoolduse kava

- Kontrollige röntgenitoru komplekti 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 komplekt kuumeneb üle ja ei toimi, oodake kuni toru on piisavalt jahtunud selleks, et saaksite röntgenitoru komplekti uuesti kasutada. Kontrollige, et ei esineks nähtavaid lekkeid ega muud saastumist.
Kord nädalas	Kontrollige, et ei esineks ebatavalisi helisid.
Järgige asjakohaseid kohalikke või rahvusvahelisi standardeid ja seaduseid.	Tehke konstantsuse katse.
Järgige asjakohaseid kohalikke või rahvusvahelisi standardeid ja seaduseid.	Kontrollige kujutise kvaliteeti.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020
Dunlee

- Röntgenitoru komplekti defekti korral võtke ühendust ettevõttega, mis turustab seda röntgenitoru komplekti sisaldavat röntgensüsteemi.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 Toote identifitseerimissilt

Seadme toimivusnäitajad on toodud toote identifitseerimissildil toote dokumentatsiooni osana.

Nr	Silt	Tähistus
01	DUNLEE	Tootja registreeritud kaubanimi/kaubamärk
02	**Philips Medical Systems** **DMC GmbH** **Röntgenstraße 24** **22335 Hamburg / GERMANY**	Juriidilise tootja aadress
03	aaaa-kk	Juriidilise tootja aadress aaaa: tootmisaasta kk: tootmiskuu
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Meditsiiniseadme tüüp: röntgenitoru korpuse konstruktsioon
05	Model	Toote nimetus
06	REF	Toote tüübinumber
07	SN	Toote seerianumber
08	MD	Meditsiiniseadme toode
09		Püsiva filtreerimise väärtus
10		Väikse fookuse mõõtmed ja vastav standard
11		Suure fookuse mõõtmed ja vastav standard
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Röntgenitoru nimipinge väärtus ja vastav standard
13	X-RAY TUBE	Röntgenitoru
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Ainult USA vastavusavaldus

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr	Silt	Tähistus
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Tootmise kuu ja aasta
16	UDI	Unikaalne seadme identifitseerimise [UDI] andmemaatriksi kood koosneb globaalsest kaubaartikli numbrist [GTIN] ja seerianumbrist [SN] ning toote tüübinumbrist [TN].
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Globaalne kaubaartikli number [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Toote seerianumber [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxx : röntgenitoru korpus w : röntgenitoru korpuse tüüp aaaa: röntgenitoru
19	C US	CSA-sümbol
20	CE 0123	CE-sümbol ja teavitatud asutuse number
21		Kõrvaldamise sümbol
22		Üldise hoiatuse sümbol
23		Kasutusjuhendi elektrooniline versioon. Vt: www.dunlee.com/IFU
24	50	Hiina RoHS-i sümbol
25	**Duplicate label**	Duplikaatsilt röntgensüsteemi sildi ülevaatuseks
26	**(CPO) Refurbished**	Sertifitseeritud varem kasutatud uuendatud toode
27	Lisasilt:	Kasutusjuhend/brošüür tuleb läbi lugeda
28	UA.TR.116	Ukraina RoHS-i tehnilise eeskirja sümbol

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Käyttöohjeet

Röntgenputkikokoonpano

Suomi, Finnish

Sisällysluettelo

1 Asiakirjan tiedot ... 250

2 Käyttötarkoitus ... 251

3 Turvallisuusohjeet ... 252

Tässä asiakirjassa käytetty turvallisuusviesti ... 252

Yleiset turvallisuusohjeet ... 252

Käytön, varastoinnin ja kuljetuksen rajoitukset ... 253

Sähköturvallisuus ... 254

Säteilysuojaus ... 255

Lämpöturvallisuus ... 255

Jäähdytys-/eristysaine ... 255

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) ... 256

Käytöstäpoisto ... 256

Kiinan RoHS-merkintä- ja materiaali-ilmoitustaulukko (vain Kiina) ... 258

Ukrainan RoHS-merkintä ja -edustaja (vain Ukraina) ... 259

4 Vaatimustenmukaisuus ... 260

5 Yhteensopivuus ... 261

6 Ylläpito ... 263

Käytöstä vastaavan organisaation tekemä määräaikaishuolto ... 263

Puhdistus ja desinfiointi ... 264

Määräaikaishuollon aikataulu ... 264

7 Tuotteen tunnistemerkintä ... 266

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Asiakirjan tiedot

Asiakirjan tiedot

Asiakirjan tunnus: 300004427491C

Julkaisupäivämäärä: 03/2020

Tekijänoikeus

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 kauppanimi

Tuotteen tunnistemerkinnän kaksoiskappale, joka toimitetaan tämän käyttöohjeen mukana, ilmoittaa röntgenputkikokoonpanon kauppanimen.

Valmistajan yhteystiedot

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Lisää tukiyhteystietoja on osoitteessa www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 Käyttötarkoitus

Käyttöaihe

Röntgenputkikokoonpano on röntgensäteilyä tuottava putki säteilyltä suojaavassa kotelossa. Röntgenputkikokoonpano on tarkoitettu säteilemään fotonisäteilyä, joka mahdollistaa diagnostisten kuvien luomisen ihmispotilaista. Röntgenputkikokoonpanoa käytetään vain röntgenjärjestelmän integroituna osana, eikä sillä ole yksinään lääketieteellistä käyttötarkoitusta. Hoidon tarkoitusta, kestoa ja hoitoparametrejä ei ole määritelty röntgenputkikokoonpanon tasolla. Röntgenjärjestelmän valmistaja määrittelee nämä käyttötarkoituksen ja lääketieteellisen käyttötarkoituksen mukaisesti, kuten röntgenjärjestelmän teknisissä asiakirjoissa on kuvattu.

Käyttäjäryhmä

Röntgenjärjestelmä kauko-ohjaa röntgenputkikokoonpanoa, ja järjestelmää käyttävät vain asiantuntevat kliiniset käyttäjät. Röntgenjärjestelmän valmistaja on määritellyt käyttäjä- ja potilasryhmät tarkemmin käyttötarkoituksen ja lääketieteellisen käyttötarkoituksen mukaisesti, kuten röntgenjärjestelmän teknisissä asiakirjoissa on kuvattu. Röntgenputkikokoonpanon 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

Röntgenputkikokoonpano on tarkoitettu käytettäväksi sisätiloissa tiivistymättömässä, ilmastoidussa, kliinisessä ympäristössä, eikä sitä ole tarkoitettu kotihoitoon tai maallikkojen käyttöön. Röntgenputkikokonaisuus on tarkoitettu käytettäväksi pysyvästi asennetuissa, paikallaan pysyvissä röntgenjärjestelmissä. Käyttötiheyttä ei ole rajoitettu odotettavissa olevan käyttöiän sisällä. Tämä röntgenputkikokoonpano on tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Tämän röntgenputkikokoonpanon uudelleenkäyttäminen ei vaadi mitään erityistä käsittelyä. Röntgenjärjestelmän valmistaja saattaa vaatia ja vahvistaa lisäkäsittelyn uudelleenkäyttämistä varten tietyissä käyttötarkoituksissa.

Käyttöperiaatteet

Vasta-aiheita ei ole määritelty röntgenputkikokoonpanon tasolla, sillä röntgenjärjestelmän valmistaja on määritellyt ne käyttötarkoituksen ja lääketieteellisen käyttötarkoituksen mukaisesti, kuten röntgenjärjestelmän teknisissä asiakirjoissa on kuvattu. Yksityiskohtaiset varoitukset on annettu röntgenputkikokoonpanon mukana toimitettavissa asiakirjoissa. Odotettavissa olevaan käyttöikään viitataan riskienhallintatiedostossa ja se on ilmoitettu röntgenputkikokoonpanon mukana toimitettavissa asiakirjoissa.

Perussuorituskyky

Röntgenputkikokoonpanolla ei itsessään ole perussuorituskykyä. Röntgenputkikokoonpanon toimintojen ei myöskään ole tarkoitus vaikuttaa sen röntgenjärjestelmän perussuorituskykyyn, johon se on integroitu.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Turvallisuusohjeet

Varoitus

Nämä käyttöohjeet on suunniteltu mahdollistamaan röntgenputkikokoonpanon turvallinen käyttö. Röntgenputkikokoonpanoa saa käyttää ainoastaan tämän asiakirjan ohjeiden ja kokoonpanon kanssa käytettävän röntgenjärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti. Älä käytä tuotetta mihinkään muuhun kuin sille tarkoitettuun käyttötarkoitukseen.

Lue,
sisäistä
ja noudata!

Tässä asiakirjassa käytetty turvallisuusviesti

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 röntgenputkikokoonpanon 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 röntgenputkikokoonpanon asentamiseen ja käyttöönottoon. Röntgenputkikokoonpanon asennus, kalibrointi ja testaus on tehtävä kokoonpanon kanssa käytettävän röntgenjärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.
  Vahvistus siitä, että röntgenputkikokoonpano on asennettu oikein ja on valmis tarkoituksenmukaiseen turvalliseen käyttöön, on kirjattava IEC 62353 -testiraporttiin. IEC 62353 -testiraportti on yksi tämän röntgenputkikokoonpanon mukana toimitettavista asiakirjoista. Se

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

on täytettävä ja allekirjoitettava, kun asennus on valmis. Allekirjoitettu IEC 62353 -testiraportti on arkistoitava yhdessä sovellettavan röntgenjärjestelmän vastaavien asiakirjojen kanssa.

- Vain koulutettu ja valtuutettu henkilöstö saa käyttää röntgenputkikokoonpanoa.
- Röntgenputkikokoonpanoa 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 toimintahäiriöitä tai muuta normaalista toiminnasta poikkeavaa esiintyy, käyttäjän on katkaistava röntgenjärjestelmästä virta. Kerro vioista tai toimintahäiriöistä välittömästi yritykselle, joka tuo markkinoille tämän röntgenputkikokoonpanon sisältäviä röntgenjärjestelmiä. Röntgenjärjestelmän käyttöä saa jatkaa vasta, kun viat on korjattu. Viallisten komponenttien käyttäminen saattaa lisätä turvallisuuteen liittyviä riskejä.
- Älä asenna röntgenputkikokoonpanoa muihin lääkintälaitteisiin kuin mihin se on tarkoitettu.
- Röntgenputkikokoonpanon valmistaja on vastuussa sen turvallisuusominaisuuksista. Röntgenputkikokoonpanon valmistaja ei ole vastuussa röntgenputkikokoonpanon turvallisuusominaisuuksista, jos siihen tehdään muokkauksia.
- Jotta röntgenputkikokoonpano toimii oikein ja tasaisesti, se tarvitsee asiantuntevaa huoltoa.
- Käytä röntgenputkikokoonpanoa oikein. Huolla tai huollata röntgenputkikokoonpano oikein. Muussa tapauksessa röntgenputkikokoonpanon valmistaja ei ole vastuussa ilmenevistä toimintavioista, vaurioista tai vammoista.
- Älä tee tai anna tehdä korjauksia röntgenputkikokoonpanoon, kun se on käytössä.
- Kaikki vakavat röntgenputkikokoonpanoon liittyvät vahingot on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion vastaavalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Käytön, varastoinnin ja kuljetuksen rajoitukset

Röntgenputkikokoonpanon käyttö on turvallista vain, kun sitä käytetään sen teknisten ominaisuuksien rajoissa.
Jos käyttörajoitukset jätetään huomiotta, riskinä on jäähdytysaineen vuotaminen ulos. Röntgenputkikokoonpano kuumenee liikaa. Liian kuumat komponentit voivat räjähtää imploosion tai räjähdyksen seurauksena. Tarkista sovellettavan röntgenjärjestelmän käyttörajoitukset.

- Röntgenputkikokoonpanoa 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 röntgenputkikokoonpanolle määritettyjä ympäristörajoituksia:

Dunlee

Ympäristörajoitukset	Röntgenputkikokoonpano		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Käytössä			
Ympäristölämpötila [°C]			
Vähimmäisarvo	+15	+5	+18
Enimmäisarvo	+35	+35	+26
Ympäristön kosteus [%] tiivistymätön			
Vähimmäisarvo	+20	+30	+30
Enimmäisarvo	+80	+60	+60
Ilmanpaine [kPa]			
Vähimmäisarvo noin 3 000 metriä merenpinnan yläpuolella	+70	+70	+70
Enimmäisarvo noin –750 metriä merenpinnan alapuolella	+110	+110	+110
Kuljetusta ja varastointia varten			
Lämpötilarajat [°C]			
Vähimmäisarvo	-25	-25	-25
Enimmäisarvo	+70	+70	-70
Kosteusrajat [%]			
Vähimmäisarvo	---	---	---
Enimmäisarvo	+95	+95	+95

Sähköturvallisuus

Tätä röntgenputkikokoonpanoa saa käyttää ainoastaan asianmukaisten paikallisten ja alueidenvälisten standardien ja lakien vaatimukset täyttävissä lääkinnällisissä tiloissa.

Varoitus:
sähköä

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Säteilysuojaus

Varmista ennen röntgenkuvausta, että tarvittavat säteilyvarotoimet ovat käytössä. Tietoa säteilyvarotoimista on soveltuvan röntgenjärjestelmän käyttöohjeissa.

- Varmista ennen säteilytyksen aloittamista, että röntgenjärjestelmä tuottaa oikeanlaisen kuvanlaadun.
- Lopeta säteilytys käyttämällä röntgenjärjestelmän hätäpysäytyskytkintä.

Varoitus:
Ionisoiva säteily

Lämpöturvallisuus

Voit estää ylikuumenemisen aiheuttamat vauriot varmistamalla, että röntgenputkikokoonpanoa ei käytetä sen määriteltyjen kuormitusparametrien ulkopuolella. Tämä ennaltaehkäisy vähentää potilaaseen, käyttöhenkilöstöön, 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Varoitus: Ionisoimaton säteily

Tämä sähkölaite noudattaa sähkömagneettista yhteensopivuutta ohjaavia lakeja käyttötarkoituksensa mukaisesti. Tässä laissa on määritetty sähkölaitteiden kehittämän säteilyn sallittu määrä sekä laitteelta vaadittu sähkömagneettisten kenttien sietokyky.

EMC-vaatimusten mukaiset sähkölaitteet on suunniteltu siten, että normaaliolosuhteissa ei ole sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttaman virheellisen toiminnan riskiä. Korkeataajuisten lähettimien, joissa on suhteellisen korkea lähetysteho, radiotaajuiset signaalit muodostavat elektromagneettisen yhteensopimattomuuden riskin, kun tällaisia laitteita käytetään lääkintälaitteiden läheisyydessä.

Sähkölaite saattaa toimia odottamattomalla tavalla epätavallisissa olosuhteissa. Tämä saattaa aiheuttaa riskejä potilaalle, käyttöhenkilöstölle tai kolmansille osapuolille. Sen vuoksi kannettavien laitteiden signaaleja tulee välttää. Riskit koskevat myös valmiustilassa olevia lääkintälaitteita.

Tämä röntgenputkikokoonpano soveltuu terveydenhuollon laitosympäristöön.

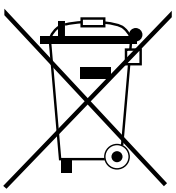
Liian voimakkaat sähkömagneettiset häiriöt voivat johtaa ei-toivottuun säteilyyn, säteilytyksen keskeyttämiseen, vääränlaiseen säteilytykseen, odottamattomiin tilanvaihteluihin, virheilmoituksiin, komponenttivikoihin tai asennusparametrien häviämiseen.

Älä käytä kannettavaa radiotaajuista viestintävälinettä (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) alle 30 cm:n (12 tuuman) päässä röntgenputkikokoonpanon mistään osasta. Muuten tuloksena voi olla tämän laitteiston suorituskyvyn heikkeneminen.

Tuotteen häiriöpäästöominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (mihin vaaditaan tavallisesti CISPR 11 luokka B), se ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuutta käyttäville viestintälaitteille. Käytöstä vastaavan organisaation on ehkä ryhdyttävä lieventäviin toimiin, kuten siirrettävä laite tai suunnattava se uudelleen.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Käytöstäpoisto



Noudata hävittämissäädöksiä!

Röntgenputkikokoonpanon 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.

Röntgenputkikokoonpanon valmistaja kokoaa ensiluokkaisia röntgenputkikokoonpanoja turvallisuutta ja ympäristönsuojelua koskevia määräyksiä noudattaen. Ihmisille tai ympäristölle ei aiheudu riskejä, kun mitään osaa röntgenputkikokoonpanosta ei avata ja kokoonpanoa käytetään oikein.

Määräysten noudattaminen edellyttää joskus ympäristölle vaarallisten materiaalien käyttämistä. Tällaiset materiaalit on hävitettävä asianmukaisesti.

Tämä röntgenputkikokoonpano sisältää myrkyllisiä materiaaleja. Röntgenputkikokoonpanoa ei saa hävittää yhdessä tavallisen teollisuus- tai kotitalousjätteen kanssa.

Dunlee

Valmistaja

- tukee sinua röntgenputkikokoonpanon hävittämisessä sovellettavien lainsäädännöllisten vaatimusten mukaisesti.
- ottaa röntgenputkikokoonpanon palautuksena takaisin.
- palauttaa uudelleenkäytettävät osat tuotantokiertoon sertifioitujen 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Ukrainan RoHS-merkintä ja -edustaja (vain Ukraina)

UA.TR.116

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 vaatimustenmukaisuus-merkinnällä:

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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Vaatimustenmukaisuus

Näissä käyttöohjeissa esitetty röntgenputkikokoonpano 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Yhteensopivuus

Röntgenputkikokoonpano on suunniteltu ja valmistettu yhteensopivaksi tietynlaisen diagnostisen kuvantamislaitteiston kanssa. Varmista ennen asennusta, että röntgenputkikokoonpano ja röntgenjärjestelmä ovat yhteensopivat.

Seuraavassa matriisissa yhteensopivat röntgenjärjestelmät on merkitty X-kirjaimella. Röntgenjärjestelmiä, joita ei ole merkitty X-kirjaimella tai mainittu lainkaan, ei ole validoitu.

	Röntgenputkikokoonpano		
Röntgenjärjestelmä	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Röntgenjärjestelmä	Röntgenputkikokoonpano		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Ylläpito

Tämän laitteen saavat asentaa ja korjata vain asiantuntevat huoltoteknikot, jotka ovat saaneet asianmukaisen lääketieteellisten laitteistojen ohjeistuksen ja koulutuksen sekä valtuudet tämän röntgenputkikokoonpanon asentamiseen ja käyttöönottoon. Röntgenputkikokoonpanon asennus, kalibrointi ja testaus on tehtävä kokoonpanon kanssa käytettävän röntgenjärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.

Vahvistus siitä, että röntgenputkikokoonpano on asennettu oikein ja on valmis tarkoituksenmukaiseen turvalliseen käyttöön, on kirjattava IEC 62353 -testiraporttiin. IEC 62353 -testiraportti on yksi tämän röntgenputkikokoonpanon mukana toimitettavista asiakirjoista. Se on täytettävä, kun asennus on valmis.

Allekirjoitettu IEC 62353 -testiraportti on arkistoitava yhdessä sovellettavan röntgenjärjestelmän vastaavien asiakirjojen kanssa.

Käytöstä vastaavan organisaation tekemä määräaikaishuolto

Käytöstä vastaava lääkintälaiteorganisaatio on sitoutunut tekemään määräaikaishuollot. Tämä määräaikaishuolto on tehtävä teollisuusonnettomuuksien ehkäisyä koskevien määräysten, lääketieteellisiä laitteita koskevien paikallisten tai alueidenvälisten lakien ja muiden määräysten mukaisesti.

Tämä röntgenputkikokoonpano tarvitsee määräaikaishuoltoa:

Varmista, että huoltohenkilöstö määräaikaishuoltaa tämän röntgenputkikokoonpanon 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 röntgenputkikokoonpanon sisältäviä röntgenjärjestelmiä. Röntgenjärjestelmän käyttöä saa jatkaa vasta, kun viat on korjattu. Viallisten 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.

Röntgenputkikokoonpanon rakenne ei kulu.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Puhdistus ja desinfiointi

WARNING **Säteilyn yliannostuksen tai sähköiskun vaara.**

- Katkaise röntgenjärjestelmän virta, ennen kuin aloitat röntgenputkikokoonpanon puhdistamistoimenpiteet.
- Röntgenjärjestelmän kansia ei saa avata.
- Älä vaihda tai poista röntgenputkikokoonpanon suojakansia tai muita osia. Röntgenputkikokoonpanoon on päästävä suoraan käsiksi.
- Röntgenputkilaitteiston 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

Älä puhdista röntgenputkikokoonpanoa. Se on röntgenjärjestelmän kansien takana. Röntgenputkikokoonpanon puhdistaminen ei ole tarpeen.

Desinfiointi

Röntgenputkikokoonpanon desinfioiminen ei ole tarpeen, paitsi jos järjestelmän valmistaja edellyttää sitä.

Määräaikaishuollon aikataulu

- Tarkista, onko röntgenputkikokoonpanossa selviä vikoja. Tee tarkistukset, elleivät ne ole röntgenjärjestelmän kokoonpanon vastaisia.

Tarkistusväli	Toimenpiteen kohde
Aina kun käytät röntgenjärjestelmää	Tarkista, ilmeneekö röntgenjärjestelmässä virheviestejä. Jos röntgenputkikokoonpano on ylikuumentunut eikä toimi, odota, kunnes voit jälleen käyttää kokoonpanoa viilentymisjakson jälkeen. Tarkista näkyvät ainevuodot ja muu kontaminaatio.
Viikoittain	Tarkista epätavalliset äänet.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Tarkistusväli	Toimenpiteen kohde
Paikallisten tai alueidenvälisten standardien ja lakien mukaisesti	Tee yhdenmukaisuustesti.
Paikallisten tai alueidenvälisten standardien ja lakien mukaisesti	Tarkista kuvanlaatu.

- Jos röntgenputkikokoonpanoon viittaavia vikoja ilmenee, ota yhteyttä yritykseen, joka toi markkinoille tämän röntgenputkikokoonpanon sisältävän röntgenjärjestelmän.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 Tuotteen tunnistemerkintä

Laitteen suorituskykytiedot on määritelty tuotteen tunnistemerkinnässä osana laitteen mukana toimitettavia asiakirjoja.

Nro	Merkintä	Kohde
01	DUNLEE	Rekisteröity tavaramerkki / valmistajan tavaramerkki
02	**Philips Medical Systems** **DMC GmbH** **Röntgenstraße 24** **22335 Hamburg / GERMANY**	Laillisen valmistajan osoite
03	yyyy-mm	Laillisen valmistajan osoite vvvv: valmistusvuosi kk: valmistuskuukausi
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Lääkintälaitteen tyyppi: röntgenputken kotelokokoonpano
05	Model	Tuotteen nimi
06	REF	Tuotteen tyyppinumero
07	SN	Tuotteen sarjanumero
08	MD	Lääkintälaite
09		Pysyvän suodatuksen arvo
10		Pienen fokuksen mitat ja vastaava standardi
11		Suuren fokuksen mitat ja vastaava standardi
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Röntgenputken nimellisjännitteen arvo ja vastaava standardi
13	X-RAY TUBE	Röntgenputki
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Yhdenmukaisuusvakuutus, vain Yhdysvalloissa

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nro	Merkintä	Kohde
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Valmistuskuukausi ja -vuosi
16	UDI	Yksilöllinen laitetunniste [UDI] data matrix -koodi muodostuu tuotteen globaalista kauppanimikenumerosta [GTIN], sarjanumerosta [SN] ja tyyppinumerosta [TN].
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Globaali kauppanimikenumero [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Tuotteen sarjanumero [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxx : röntgenputken kotelo w : röntgenputken kotelon tyyppi yyyyyy : röntgenputki
19	C US	CSA-symboli
20	CE 0123	CE-symboli ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero
21		Hävittämissymboli
22		Yleinen varoitussymboli
23		Käyttöoppaan sähköinen versio. Katso: www.dunlee.com/IFU
24	50	Kiinan RoHS-symboli
25	**Duplicate label**	Kaksoismerkintä röntgenjärjestelmän merkintäkatsaukseen
26	**(CPO) Refurbished**	Sertifioitu käytetty ja kunnostettu tuote
27	Lisämerkintä:	Käyttöopas on luettava
28	UA.TR.116	Ukrainan teknisen RoHS-asetuksen symboli

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα λυχνιών ακτίνων X

Ελληνικά, Greek

Περιεχόμενα

1 Πληροφορίες εγγράφου ... 270

2 Σκοπός για τον οποίο προορίζεται ... 271

3 Πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με θέματα ασφάλειας ... 273

Μήνυμα ασφαλείας που χρησιμοποιείται στο παρόν έγγραφο ... 273

Γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια ... 273

Όρια για τη λειτουργία, την αποθήκευση και τη μεταφορά ... 275

Ηλεκτρική ασφάλεια ... 276

Προστασία από ακτινοβολία ... 276

Θερμική ασφάλεια ... 277

Ψυκτικά / μονωτικά μέσα ... 277

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) ... 278

Παροπλισμός ... 279

Πίνακας Δήλωση Ετικετών και Υλικών RoHS Κίνας (μόνο για την Κίνα) ... 280

Ετικέτα RoHS και Αντιπρόσωπος στην Ουκρανία (μόνο για την Ουκρανία) ... 281

4 Συμμόρφωση ... 282

5 Συμβατότητα ... 283

6 Συντήρηση ... 285

Προγραμματισμένη συντήρηση από τον οργανισμό που είναι υπεύθυνος για τη λειτουργία ... 285

Καθαρισμός και απολύμανση ... 286

Προγραμματισμένο χρονοδιάγραμμα συντήρησης ... 286

7 Ετικέτα ταυτοποίησης του προϊόντος ... 288

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Πληροφορίες εγγράφου

Στοιχεία εγγράφου

Ταυτότητα εγγράφου: 300004427491C

Ημερομηνία κυκλοφορίας: 03/2020

Πνευματικά δικαιώματα

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 λυχνίας ακτίνων X.

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

2 Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Ενδεδειγμένη χρήση

Το σύστημα λυχνιών ακτίνων X είναι ένας σωλήνας παραγωγής ακτίνων X εγκλεισμένος σε θωρακισμένο από την ακτινοβολία περίβλημα. Το σύστημα λυχνιών ακτίνων X προορίζεται να εκπέμπει φωτόνια ακτίνων X για να επιτρέψει τη δημιουργία διαγνωστικών εικόνων ασθενών. Το σύστημα λυχνιών ακτίνων X χρησιμοποιείται μόνο ως ενσωματωμένο μέρος ενός συστήματος ακτίνων X και από μόνο του δεν έχει κανέναν ιατρικό σκοπό. Η προβλεπόμενη θεραπευτική αγωγή, η διάρκεια και οι παράμετροι θεραπείας στο επίπεδο του συστήματος λυχνιών ακτίνων X. Αυτό καθορίζεται από τον κατασκευαστή του συστήματος ακτίνων X σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τον επιδιωκόμενο σκοπό και τον ιατρικό σκοπό όπως περιγράφονται στην τεχνική τεκμηρίωση του συστήματος ακτίνων X.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Το σύστημα λυχνιών ακτίνων X ελέγχεται εξ αποστάσεως από το σύστημα ακτίνων X, 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 X σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τον προορισμό και τον ιατρικό σκοπό όπως περιγράφεται στην τεχνική τεκμηρίωση του συστήματος ακτίνων X. Το σύστημα λυχνιών ακτίνων X 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 λυχνιών ακτίνων X 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 λυχνιών ακτίνων X προορίζεται για χρήση σε μόνιμα εγκατεστημένα στατικά συστήματα ακτίνων X. Η συχνότητα χρήσης δεν περιορίζεται εντός της αναμενόμενης διάρκειας ζωής. Αυτό το σύστημα λυχνιών ακτίνων X προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του συστήματος λυχνιών ακτίνων X δεν απαιτεί ειδική επεξεργασία. Μπορεί να απαιτείται και να επαληθεύεται από τον κατασκευαστή του συστήματος ακτίνων X πρόσθετη επεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση για συγκεκριμένες εφαρμογές.

Αρχές λειτουργίας

Οι αντενδείξεις δεν καθορίζονται σε επίπεδο συστήματος λυχνιών ακτίνων X, διότι αυτό ορίζεται από τον κατασκευαστή του συστήματος ακτίνων X σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τον επιδιωκόμενο σκοπό και τον ιατρικό σκοπό όπως περιγράφεται στην τεχνική τεκμηρίωση του συστήματος ακτίνων X. Ειδικές προειδοποιήσεις παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα του συστήματος λυχνιών ακτίνων X. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής αναφέρεται στο φάκελο διαχείρισης κινδύνου και ορίζεται στα συνοδευτικά έγγραφα του συστήματος λυχνιών ακτίνων X.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Βασική απόδοση

Το σύστημα λυχνιών ακτίνων X ούτε έχει βασική απόδοση από μόνου του. Ούτε προορίζεται καμία λειτουργία του συστήματος λυχνιών ακτίνων X να συμβάλει στη βασική απόδοση του συστήματος ακτίνων X στο οποίο είναι ενσωματωμένο.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με θέματα ασφάλειας

Προειδοποίηση

Αυτές οι Οδηγίες χρήσης δημιουργούνται για να είναι δυνατή η ασφαλής εργασία με το σύστημα λυχνιών ακτίνων X. Λειτουργήστε το σύστημα λυχνιών ακτίνων X μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγγράφου και τις οδηγίες λειτουργίας του ισχύοντος συστήματος ακτίνων X. Μην το χρησιμοποιήστε για άλλους λόγους εκτός από εκείνους για τους οποίους προορίζεται.

Διαβάστε με,
κατανοήστε με,
και υπακούστε με!

Μήνυμα ασφαλείας που χρησιμοποιείται στο παρόν έγγραφο

Αυτό το μήνυμα σχετικά με την ασφάλεια εμφανίζεται σε αυτή την οδηγία για χρήση:

WARNING **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

παρουσιάζει μια επικίνδυνη κατάσταση για τους ανθρώπους. Αν 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 X είναι πάντοτε υπεύθυνος για τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς που ισχύουν για την εγκατάσταση και τη λειτουργία αυτού του συστήματος λυχνιών ακτίνων X.

- Μόνο οι πιστοποιημένοι μηχανικοί τεχνικής υποστήριξης που έχουν λάβει τις κατάλληλες οδηγίες και την εκπαίδευση για εξοπλισμό σε ιατρικές εφαρμογές και ιδίως για την εγκατάσταση και την ανάθεση λειτουργίας αυτού του συστήματος λυχνιών ακτίνων X επιτρέπεται να εγκαταστήσουν και να επισκευάσουν αυτόν τον εξοπλισμό. Η εγκατάσταση, η βαθμονόμηση και η δοκιμή του συστήματος ακτίνων X πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του ισχύοντος συστήματος ακτίνων X.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Οι πληροφορίες για την επαλήθευση ότι το σύστημα λυχνιών ακτίνων X έχει εγκατασταθεί σωστά και είναι έτοιμο να λειτουργήσει με ασφάλεια όπως προβλέπεται, πρέπει να καταγραφούν στην έκθεση δοκιμής IEC 62353. Η έκθεση δοκιμής IEC 62353 αποτελεί μέρος των συνοδευτικών εγγράφων αυτού του συστήματος λυχνιών ακτίνων X. Πρέπει να συμπληρωθεί και να υπογραφεί στο τέλος της εγκατάστασης. Η υπογεγραμμένη έκθεση δοκιμής IEC 62353 πρέπει να κατατεθεί μαζί με τα έγγραφα αναφοράς του ισχύοντος συστήματος ακτίνων X.

- Μόνο εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό επιτρέπεται να χειρίζεται το σύστημα λυχνιών ακτίνων X.
- Εάν το σύστημα λυχνιών 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 λυχνιών ακτίνων X, σχετικά με τα ελαττώματα ή τις αποκλίσεις. Συνεχίστε τη λειτουργία του συστήματος ακτίνων X μόνο μετά την επισκευή του. Μια λειτουργία με ελαττωματικά εξαρτήματα αυξάνει τους κινδύνους ασφάλειας.
- Μην εγκαταστήσετε το σύστημα λυχνιών ακτίνων X σε άλλες ιατρικές συσκευές από εκείνες για τις οποίες είναι κατασκευασμένο αυτό σύστημα λυχνιών ακτίνων X.
- Ο κατασκευαστής του συστήματος λυχνιών ακτίνων X είναι υπεύθυνος για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας αυτού του συστήματος λυχνιών ακτίνων X. Ο κατασκευαστής αποποιείται την ευθύνη για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του συστήματος λυχνιών ακτίνων X, εάν έχουν γίνει τροποποιήσεις.
- Για τη σωστή λειτουργία και του συστήματος λυχνιών ακτίνων X, χρειάζεται τακτική, κατάλληλη συντήρηση.
- Λειτουργήστε σωστά το σύστημα λυχνιών ακτίνων X. Συντηρήστε ή επιτρέψτε να συντηρηθεί σωστά το σύστημα λυχνιών ακτίνων X. Σε άλλες περιπτώσεις, ο κατασκευαστής του συστήματος λυχνιών ακτίνων X δεν είναι υπεύθυνος για εσφαλμένη λειτουργία, ζημιές ή τραυματισμούς που συμβαίνουν.
- Μην κάνετε ή επιτρέψτε την εκτέλεση σέρβις ή συντήρησης στο σύστημα λυχνιών ακτίνων X ενώ χρησιμοποιείται το σύστημα λυχνιών ακτίνων X.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με το σύστημα λυχνιών ακτίνων X, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Όρια για τη λειτουργία, την αποθήκευση και τη μεταφορά

Η ασφαλής λειτουργία του συστήματος λυχνίας ακτίνων X γίνεται μόνο όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα 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 λυχνίας ακτίνων X θερμαίνεται υπερβολικά. Τα εξαρτήματα που έχουν υπερθερμανθεί μπορεί να ανατιναχθούν ως αποτέλεσμα ενδόρρηξης ή έκρηξης. Ανατρέξτε στα αντίστοιχα όρια λειτουργίας του ισχύοντος συστήματος ακτίνων X.

- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα λυχνίας ακτίνων X παρουσία μείγματος εύφλεκτου αναισθητικού με αέρα, 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 λυχνίας ακτίνων X:

Περιβαλλοντικά όρια	Σύστημα λυχνίας ακτίνων X		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Σε λειτουργία			
Περιβαλλοντική θερμοκρασία [°C]			
Ελάχιστη	+15	+5	+18
Μέγιστη	+35	+35	+26
Υγρασία περιβάλλοντος [%] χωρίς συμπύκνωση			
Ελάχιστη	+20	+30	+30
Μέγιστη	+80	+60	+60
Ατμοσφαιρική πίεση περιβάλλοντος [kPa]			
Ελάχιστη περίπου 3.000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας	+70	+70	+70
Μέγιστη περίπου -750 m κάτω από το επίπεδο της θάλασσας	+110	+110	+110
Για αποθήκευση και μεταφορά			
Όρια θερμοκρασίας [°C]			

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Περιβαλλοντικά όρια	Σύστημα λυχνίας ακτίνων X		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Ελάχιστη	-25	-25	-25
Μέγιστη	+70	+70	-70
Όρια υγρασίας [%]			
Ελάχιστη	---	---	---
Μέγιστη	+95	+95	+95

Ηλεκτρική ασφάλεια

Χρησιμοποιήστε αυτό το σύστημα λυχνιών ακτίνων X 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 X, 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 X.

- Πριν ξεκινήσετε με την ακτινοβολία, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα ακτίνων X παρέχει επαρκή απόδειξη της σωστής ποιότητας εικόνας.
- Για να σταματήσετε την ακτινοβολία, χρησιμοποιήστε το διακόπτη έκτακτης ανάγκης του συστήματος ακτίνων X!

Προειδοποίηση: Ιοντίζουσα ακτινοβολία

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Θερμική ασφάλεια

Για να αποφύγετε βλάβες λόγω θερμικής υπερφόρτωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν χρησιμοποιείτε το σύστημα λυχνιών ακτίνων X 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Προειδοποίηση: Μη-ιοντίζουσα ακτινοβολία

Σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του, αυτό το ηλεκτρονικό προϊόν συμμορφώνεται με τον νόμο που ελέγχει την EMC. Αυτός ο νόμος δίνει τα επιτρεπόμενα επίπεδα εκπομπών από τον ηλεκτρονικό εξοπλισμό και την απαραίτητη σταθερότητά του έναντι των ηλεκτρομαγνητικών πεδίων.

Τα ηλεκτρονικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της EMC έχουν σχεδιασμό έτσι ώστε υπό κανονικές συνθήκες να μην υπάρχει κίνδυνος λανθασμένης λειτουργίας εξαιτίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Εάν προκύψουν ραδιοσήματα από πομπούς υψηλής συχνότητας με υψηλή ισχύ εκπομπής, μπορεί να προκύψει κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικής ασυμβατότητας όταν λειτουργεί κοντά σε ιατρικές συσκευές.

Σε ασυνήθιστες περιπτώσεις μπορεί να προκύψουν ακούσιες λειτουργίες του ηλεκτρονικού προϊόντος. Ενδέχεται να υπάρχουν ανεπιθύμητοι κίνδυνοι για τον ασθενή, τους χειριστές, ή τρίτους. Για το λόγο αυτό, αποτρέψτε κάθε είδους μετάδοση με κινητές συσκευές. Οι κίνδυνοι ισχύουν επίσης όταν η ιατρική συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία αναμονής (STANDBY).

Το σύστημα λυχνιών ακτίνων X είναι κατάλληλο για περιβάλλον επαγγελματικών χώρων υγειονομικής περίθαλψης.

Πολύ υψηλές διαταραχές της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητες ακτίνες X, διακοπτόμενες ακτίνες X, λανθασμένες ακτίνες X, μη αναμενόμενες αλλαγές κατάστασης, μηνύματα σφαλμάτων, βλάβες εξαρτημάτων ή απώλεια παραμέτρων εγκατάστασης.

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος λυχνιών ακτίνων X. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

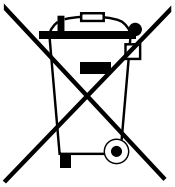
Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κατηγορία A). Αν χρησιμοποιείται σε περιβάλλον κατοικιών (όπου κανονικά απαιτείται CISPR 11 Κατηγορίας B), ο εξοπλισμός αυτός μπορεί να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες. Ο οργανισμός που είναι υπεύθυνος για τη λειτουργία μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως μετεγκατάσταση ή αναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Παροπλισμός

Η υποχρέωση επιστροφής, η σωστή απόρριψη και η ανάκτηση του συστήματος λυχνιών ακτίνων X αναφέρονται στην οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών (WEEE). Αναφέρεται επίσης στις απαιτήσεις των τοπικών και διαπεριφερειακών νομικών απαιτήσεων.



Τηρείτε τους κανονισμούς απόρριψης!

Ο κατασκευαστής του συστήματος λυχνιών ακτίνων X συναρμολογεί υπερσύγχρονα συστήματα λυχνιών ακτίνων X όσον αφορά την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος. Εάν δεν ανοίξουν εξαρτήματα του συστήματος λυχνιών ακτίνων X και εάν το σύστημα λυχνιών ακτίνων X 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 λυχνιών ακτίνων X περιέχει υλικά που είναι τοξικά. Μην απορρίπτετε το σύστημα λυχνιών ακτίνων X μαζί με βιομηχανικά ή οικιακά απορρίμματα.

Ο κατασκευαστής

- σας υποστηρίζει στην απόρριψη του συστήματος λυχνιών ακτίνων X σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις.
- παίρνει πίσω το σύστημα λυχνιών ακτίνων X.
- 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Ετικέτα RoHS και Αντιπρόσωπος στην Ουκρανία (μόνο για την Ουκρανία)

UA.TR.116

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 X, 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: 03/2020

3000044427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Συμμόρφωση

Το σύστημα λυχνίας ακτίνων X που παρουσιάζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης θέτει τις διατάξεις της

- Ευρωπαϊκής σήμανσης συμμόρφωσης CE και τον

CE 0123

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Συμβατότητα

Αυτό το σύστημα λυχνίας ακτίνων X έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να είναι συμβατό με συγκεκριμένο εξοπλισμό διαγνωστικής απεικόνισης. Πριν από την εγκατάσταση, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα λυχνίας ακτίνων X και το ισχύον σύστημα ακτίνων X είναι συμβατά.

Ο παρακάτω πίνακας προσδιορίζει τα συμβατά συστήματα ακτίνων X με ένα «X».
Τα συστήματα ακτίνων X που δεν έχουν «X» είτε δεν παρατίθενται είτε δεν έχουν επικυρωθεί.

	Σύστημα λυχνίας ακτίνων X		
Σύστημα ακτίνων X	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Σύστημα ακτίνων X	Σύστημα λυχνίας ακτίνων X		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Συντήρηση

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 λυχνίας ακτίνων X επιτρέπεται να εγκαταστήσουν και να επισκευάσουν αυτόν τον εξοπλισμό. Η εγκατάσταση, η βαθμονόμηση και η δοκιμή του συστήματος λυχνίας ακτίνων X πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του ισχύοντος συστήματος ακτίνων X.

Οι πληροφορίες για την επαλήθευση ότι το σύστημα λυχνίας ακτίνων X έχει εγκατασταθεί σωστά και είναι έτοιμο να λειτουργήσει με ασφάλεια όπως προβλέπεται, πρέπει να καταγραφούν στην έκθεση δοκιμής IEC 62353. Η έκθεση δοκιμής IEC 62353 αποτελεί μέρος των συνοδευτικών εγγράφων αυτού του συστήματος λυχνίας ακτίνων X. Πρέπει να συμπληρωθεί στο τέλος της εγκατάστασης.

Η υπογεγραμμένη έκθεση δοκιμής IEC 62353 πρέπει να κατατεθεί μαζί με τα έγγραφα αναφοράς του ισχύοντος συστήματος ακτίνων X.

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 λυχνίας ακτίνων X απαιτεί τακτική προγραμματισμένη συντήρηση:

Βεβαιωθείτε ότι το προσωπικό συντήρησης πραγματοποιεί τακτικά προγραμματισμένη συντήρηση σε αυτό το σύστημα λυχνίας ακτίνων X.

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 X στη θέση OFF (απενεργοποίηση). Ενημερώστε άμεσα την εταιρεία η οποία διαθέτει στην αγορά το σύστημα ακτίνων X που περιλαμβάνει αυτό το σύστημα 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.

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 X, βεβαιωθείτε ότι είναι διαθέσιμο ένα επιπλέον σύστημα ακτίνων X σε αναμονή.

Η δομική ακεραιότητα του συστήματος λυχνίας ακτίνων X δεν επηρεάζεται.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Καθαρισμός και απολύμανση

WARNING **Κίνδυνος υπερβολικής δόσης ακτινοβολίας ή ηλεκτροπληξίας.**

- Ρυθμίστε το σύστημα ακτίνων X σε κατάσταση λειτουργίας απενεργοποίησης (OFF) πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία καθαρισμού του συστήματος λυχνίας ακτίνων X.
- Μην ανοίγετε τα καλύμματα του συστήματος ακτίνων X.
- Μην αλλάζετε ή αφαιρείτε τα καλύμματα ή άλλα τμήματα του συστήματος λυχνίας ακτίνων X. Πρέπει να υπάρχει άμεση πρόσβαση στο σύστημα λυχνίας ακτίνων.
- Μην αλλάζετε τη διαμόρφωση του συστήματος 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

Μην καθαρίζετε το σύστημα λυχνιών ακτίνων X. Βρίσκεται πίσω από τα καλύμματα του συστήματος ακτίνων X.
Ο καθαρισμός του συστήματος λυχνιών ακτίνων X δεν είναι απαραίτητος.

Απολύμανση

Η απολύμανση του συστήματος λυχνίας ακτίνων X δεν είναι απαραίτητη, εκτός εάν απαιτείται από τον κατασκευαστή του συστήματος.

Προγραμματισμένο χρονοδιάγραμμα συντήρησης

- Διεξάγετε ελέγχους στο σύστημα λυχνιών ακτίνων X για εμφανή ελαττώματα. Διεξάγετε τους ελέγχους εκτός και αν αυτοί είναι αντίθετοι με τη διαμόρφωση του συστήματος ακτίνων X.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Μεσοδιάστημα	Πεδίο εφαρμογής του έργου
Πάντοτε εσείς πρέπει να λειτουργείτε το σύστημα ακτίνων X	Ελέγξτε αν εμφανίζονται μηνύματα σφάλματος στο σύστημα ακτίνων X. Αν το σύστημα λυχνιών ακτίνων X υπερφορτίζεται θερμικά και δεν λειτουργεί, περιμένετε έως ότου η περίοδος ψύξης σας επιτρέψει να λειτουργήσετε ξανά το σύστημα λυχνιών ακτίνων X. Ελέγξτε για ορατή διαρροή μέσων ή για άλλη ρύπανση.
Εβδομαδιαία	Κάντε έλεγχο για ασυνήθιστους θορύβους.
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 λυχνιών ακτίνων X, επικοινωνήστε με την εταιρεία που διαθέτει στην αγορά το σύστημα ακτίνων X που περιλαμβάνει αυτό το σύστημα λυχνιών ακτίνων X.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

7 Ετικέτα ταυτοποίησης του προϊόντος

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής ορίζονται στην ετικέτα ταυτοποίησης του προϊόντος ως μέρος των συνοδευτικών εγγράφων.

Αρ.	Ετικέτα	Περιγραφή
01	DUNLEE	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
07	SN	Σειριακός αριθμός προϊόντος
08	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
09		Τιμή της μόνιμης διήθησης
10		Διαστάσεις της μικρής εστίασης και του αντίστοιχου προτύπου
11		Διαστάσεις της μεγάλης εστίασης και του αντίστοιχου προτύπου
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Τιμή της ονομαστικής τάσης της λυχνίας ακτίνων X και του αντίστοιχου προτύπου
13	X-RAY TUBE	Λυχνία ακτίνων X
14	US only	Δήλωση συμμόρφωσης, μόνο για τις ΗΠΑ

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Αρ.	Ετικέτα	Περιγραφή
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Μήνας και έτος κατασκευής
16	UDI	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.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Αριθμός Ταυτοποίησης για το Παγκόσμιο Εμπόριο [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Σειριακός αριθμός [SN] του προϊόντος xxxxxwyyyyyy xxxxx : Περίβλημα λυχνίας ακτίνων X w : Τύπος περιβλήματος λυχνίας ακτίνων X yyyyyy : Λυχνία ακτίνων X
19	C US	Σύμβολο CSA
20	CE 0123	Σύμβολο CE και αριθμός γνωστοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού
21		Σύμβολο απόρριψης
22		Γενικό προειδοποιητικό σήμα
23		Ηλεκτρονική έκδοση των οδηγιών χρήσης. Δείτε: www.dunlee.com/IFU
24	50	Συμμόρφωση με RoHS Κίνας
25	**Duplicate label**	Διπλότυπη ετικέτα για την επισκόπηση της ετικέτας του συστήματος ακτίνων X
26	**(CPO) Refurbished**	Πιστοποιημένο προϋπάρχον ανασκευασμένο προϊόν

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Αρ.	Ετικέτα		Περιγραφή
27		Πρόσθετη ετικέτα:	Πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
28	UA.TR.116		Σύμβολο Τεχνικού Κανονισμού RoHS Ουκρανίας

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Használati útmutató

Röntgencső egység

Magyar, Hungarian

Tartalomjegyzék

1 Dokumentuminformációk ... 292

2 Rendeltetésszerű használat ... 293

3 Biztonsági információk ... 294

A dokumentumban előforduló biztonsági figyelmeztetések ... 294

Általános biztonsági információk ... 294

A kezelés, tárolás és szállítás korlátai ... 295

Elektromos biztonság ... 297

Sugárvédelem ... 297

Hővédelem ... 297

Hűtő-/szigetelőközeg ... 298

Elektromágneses kompatibilitás (EMC) ... 298

Kiiktatás ... 299

Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak kínai korlátozásával kapcsolatos címke és anyagtáblázat (csak Kínában) ... 300

Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak ukrajnai korlátozásával kapcsolatos címke és képviselő (csak Ukrajnában) ... 301

4 Megfelelőség ... 302

5 Kompatibilitás ... 303

6 Karbantartás ... 305

Ütemezett karbantartás a működtetésért felelős szervezet által ... 305

Tisztítás és fertőtlenítés ... 306

Ütemezett karbantartási terv ... 306

7 Termékazonosító címke ... 308

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Dokumentuminformációk

Dokumentum adatai

Dokumentum azonosítója: 300004427491C

Megjelenés dátuma: 2020. 03.

Copyright

© Koninklijke Philips N.V., 2020.

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 röntgencsőegység 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, Germany

További információkat lásd a www.dunlee.com webhelyen található elérhetőségeket.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

2 Rendeltetésszerű használat

Rendeltetés

A röntgencsőegység egy sugárvédelmi bevonattal ellátott, röntgensugarat generáló cső. A röntgencsőegység szerepe humán betegekben a diagnosztikus képalkotás a röntgensugár-fotonok elnyelése által. A röntgencsőegységet kizárólag egy röntgenrendszerbe integrálva használják, önmagában gyógyászati felhasználása nincs. A tervezett kezelés, időtartam és kezelési paraméterek nincsenek meghatározva a röntgencsőegység szintjén. Ezt a röntgenrendszer gyártója határozza meg a röntgenrendszer technikai dokumentációjában leírt rendeltetés, a rendeltetésszerű használat és a gyógyászati felhasználás célja alapján.

Rendeltetésszerű felhasználók

A röntgencsőegységet a röntgenrendszer távvezéreli, amelyet kizárólag képzett klinikai felhasználó irányít. A megcélzott felhasználóval és betegpopulációval kapcsolatos további részleteket a röntgenrendszer gyártója határozza meg a röntgenrendszer technikai dokumentációjában leírt rendeltetés, rendeltetésszerű használat és gyógyászati felhasználás célja alapján. A röntgencsőegységet kizárólag olyan technikailag szakképzett helyszíni szervizmérnökök helyezhetik működésbe, javíthatják és tarthatják karban, aki megfelelő instrukciókkal és képzéssel vannak ellátva, és akik kifejezetten gyógyászati felhasználású radiográfiai berendezések szerelésére és működésbe helyezésére jogosultak.

Rendeltetésszerű kontextus

A röntgencsőegység rendeltetésszerűen lecsapódásmentes, klimatizált, beltéri, klinikai környezetben használatos, és nem használható otthoni ápolás céljára vagy laikus emberek által. A röntgencsőegység tartósan beépített, fix röntgenrendszerekben használatos. A várható működési élettartam alatt a használat gyakorisága nincs limitálva. A röntgencsőegység újrahasználható. A röntgencsőegység újrafelhasználása nem igényel különleges eljárást. Újrafelhasználáskor szükség lehet további, a röntgenrendszer gyártója által előírt és ellenőrzött teendőkre az egyes alkalmazásokhoz.

Működési elvek

Az ellenjavallatok nincsenek meghatározva a röntgencsőegység szintjén, mivel ezeket a röntgenrendszer gyártója határozza meg a röntgenrendszer technikai dokumentációjában leírt rendeltetés, rendeltetésszerű használat és gyógyászati felhasználás célja alapján. Specifikus vészjelzések a röntgencsőegység kísérő dokumentumaiban szerepelnek. A várható működési élettartam hivatkozása a kockázatértékelési dokumentációban jelenik meg és a röntgencsőegység kísérő dokumentációjában szerepel.

Alapvető működési teljesítmény

A röntgencsőegységnek önmagában nincs alapvető működési teljesítménye, és semmilyen funkciója nem arra szolgál, hogy hozzájáruljon annak a röntgenrendszernek az alapvető működési teljesítményéhez, amelybe be van építve.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Biztonsági információk

Figyelmeztetés

A jelen használati útmutató célja, hogy lehetővé tegye a röntgencsőegység biztonságos működtetését. A röntgencsőegységet 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

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 röntgencső egység üzembe helyezését végző cég felelős azért, hogy a röntgencső egység beépítése és kezelése minden esetben az erre vonatkozó törvényeknek és szabályoknak megfelelően történjen.

- A röntgencső egységet kizárólag olyan technikailag szakképzett, helyszíni szervízmérnökök építhetik be és javíthatják, akik megfelelő instrukciókkal és képzéssel vannak ellátva az eszköz gyógyászati felhasználásáról, kifejezett hangsúllyal ezen röntgencső egység szerelésére és működésbe helyezésére. A röntgencső egység beépítését, kalibrálását és tesztelését a megfelelő röntgenrendszerre vonatkozó előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
  A röntgencső megfelelő beszerelését és biztonságos működésre való készenlétet igazoló információt dokumentálni kell az IEC 62353 tesztjelentésbe. Az IEC 62353 tesztjelentés kísérő

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

dokumentuma ennek a röntgencső egységnek. Ki kell tölteni és alá kell írni a beépítés végén. Az aláírt IEC 62353 tesztjelentést a megfelelő röntgenrendszer referenciadokumentumával együtt kell benyújtani.

- Csak kiképzett és felhatalmazott személyzet kezelheti a röntgencső egységet.
- A röntgencsövet 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, ki kell kapcsolnia a röntgenrendszert. A hibáról vagy eltérésről azonnal értesítse azt a céget, amely a röntgencső egységet 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 röntgencső egységét olyan orvositechnikai eszközbe, amely eltér azoktól, amire tervezték.
- A röntgencső egység gyártója felelős a röntgencső egység biztonsági szolgáltatásaiért. A gyártó megtagadja a biztonsági szolgáltatások iránti felelősséget, amennyiben módosítások történtek.
- A röntgencső egység megfelelő kezelése, valamint rendszeres és kompetens karbantartása szükséges.
- Kezelje a röntgencső egységet megfelelően. A röntgencső egység megfelelő karbantartása szükséges Ön vagy más által. Eltérő esetekben a röntgencső egység gyártója nem felelős a helytelen működésért, károkért vagy kialakult sérülésekért.
- Ne végezzen karbantartást sem Ön, sem más, amíg a röntgencső egység használatban van.
- Minden, a röntgencső egységgel kapcsolatos súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó vagy beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

A kezelés, tárolás és szállítás korlátai

A röntgencsőegység 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 röntgencsőegység túlságosan felmelegszik. A túlságosan felmelegedett alkotórészek felrobbanhatnak egy befelé vagy kifelé irányuló robbanás eredményeként. Lásd a megfelelő röntgenrendszer vonatkozó használati korlátait.

- Tilos a röntgencsőegységet gyúlékony altatószerek és levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid keveréke jelenlétében használni.
- Tilos olyan tisztító- és fertőtlenítőszerek – a beteg bőrére felvitt szerek is – használata, amelyek robbanásveszélyes gázkeverékeket alkothatnak.

Dunlee

- A berendezés működtetése közben a helyiség levegőjének oxigéntartalma nem érheti el a 25%-ot!
- Tartsa be a röntgencsőegység meghatározott környezeti korlátait:

Környezeti korlát	Röntgencsőegység		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Működés közben			
Környezeti hőmérséklet [°C]			
Minimum	+15	+5	+18
Maximum	+35	+35	+26
Környezeti páratartalom [%] nem lecsapódó			
Minimum	+20	+30	+30
Maximum	+80	+60	+60
Környezeti légköri nyomás [kPa]			
Minimum kb. 3000 m tengerszint feletti magasság	+70	+70	+70
Maximum kb. –750 m tengerszint alatti magasság	+110	+110	+110
Tároláshoz és szállításhoz			
Hőmérsékleti korlátok [°C]			
Minimum	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	-70
Páratartalom-korlátok [%]			
Minimum	---	---	---
Maximum	+95	+95	+95

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Elektromos biztonság

A röntgencsőegységet 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 röntgencsőegységet a meghatározott terhelési paramétereken kívül. Ez a megelőzés csökkenti a betegre, felhasználó személyzetre, harmadik félre és a környezetre irányuló kockázatot.

Figyelmeztetés: Robbanékony anyag

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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

Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

A rendeltetésével összhangban ez az elektromos termék az EMC-t szabályozó jogszabálynak eleget tesz. Ez a jogszabály meghatározza az elektromos eszköz által kibocsátott sugárzás megengedett szintjét, valamint a szükséges elektromágneses tér elleni stabilitását.

Az EMC-követelményeket kielégítő elektronikus eszközöket úgy tervezték, hogy rendes üzemi viszonyok esetén nem áll fenn az elektromágneses interferencia okozta működési zavar veszélye. Nagy frekvenciájú, magas adóteljesítményű adókészülékekből érkező jelek esetén azonban, ha az adó orvosi eszközök közvetlen közelben működik, elektromágneses inkompatibilitás alakulhat ki.

Figyelmeztetés: Nem ionizáló sugárzás

Szokatlan körülmények között az elektromos eszköz egyes funkciói maguktól is beindulhatnak. A beteget, felhasználó személyzetet és harmadik felet érintő nem kívánt kockázat alakulhat ki. Emiatt a mobil készülékekkel történő kommunikációnak mindenféle formája kerülendő. Ez a kockázat "készenléti” üzemmódban levő orvosi eszköz esetén is fennáll.

Ez a röntgencsőegység hivatásos egészségügyi intézményi környezetben használható.

A túl magas EMC-zavarok nem kívánt, megzavart és hibás röntgensugárhoz, valamint váratlan állapotváltozáshoz, hibaüzenetekhez, alkatrész meghibásodásához és a beépítési paraméterek elvesztéséhez vezethet.

Semmilyen hordozható rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs készüléket (pl. antennát, kábelt és külső antennát) sem szabad a röntgencsőegység bármelyik részétől számított 30 cm (12 hüvelyk) távolságon belül használni. Ilyenkor ugyanis romolhat a jelen berendezés teljesítménye.

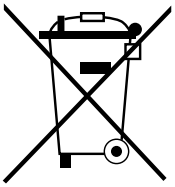
A berendezés KIBOCSÁTÁSI jellemzői lehetővé teszik, hogy ipari területeken és kórházakban is használják (CISPR 11 „A” osztály). Ha lakóövezeti környezetben használják (amihez általában CISPR 11 „B” osztály szükséges), ez a berendezés esetleg nem nyújt elégséges védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Az üzemeltető cégnek esetleg helyesbítő intézkedéseket kell végrehajtania, például át kell helyeznie vagy el kell forgatnia a készüléket.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Kiiktatás

A röntgencsőegység visszavétele, megfelelő ártalmatlanítása és az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (WEEE)uniós irányelvnek megfelelően történik. Ezenkívül a helyi és transzregionális jogi követelményeknek is meg kell, hogy feleljen.



Tartsa be a hulladékkezelési előírásokat!

A röntgencsőegység gyártója a legkorszerűbb röntgencsőegységeket a biztonság és a környezetvédelem jegyében állítja össze. Ha a röntgencsőegység egyik része sincs felnyitva, és 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 röntgencsőegység mérgező anyagokat is tartalmaz. A röntgencsőegységet tilos hagyományos ipari és háztartási hulladékok közé kidobni.

A gyártó

- segíti Önt a röntgencsőegység érvényes jogi követelményeknek megfelelő leselejtezésében.
- visszaveszi a röntgencsőegységet.
- 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak ukrajnai korlátozásával kapcsolatos címke és képviselő (csak Ukrajnában)

UA.TR.116

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 röntgencsövek 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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Megfelelőség

Az ebben a használati útmutatóban leírt röntgencsőegység megfelel:

- az európai CE megfelelőségi jelölés követelményeinek és

CE 0123

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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Kompatibilitás

A röntgencsőegységet úgy terveztük és gyártottuk, hogy kompatibilis legyen bizonyos képalkotó eszközökkel. A beépítés előtt győződjön meg arról, hogy a röntgencsőegység és a megfelelő röntgenrendszer kompatibilisek egymással.

Az alábbi mátrixban „X” jelzés mutatja a kompatibilis röntgenrendszereket.
Azok a röntgenrendszerek, amelyek mellett nincs „X” jelzés vagy nincsenek felsorolva, nincsenek hitelesítve.

	Röntgencsőegység		
Röntgenrendszer	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Röntgenrendszer	Röntgencsőegység		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XT	X		
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Karbantartás

A röntgencsőegységet kizárólag olyan technikailag szakképzett helyszíni szervizmérnökök építhetik be és javíthatják, akik megfelelő instrukciókkal és képzéssel vannak ellátva az eszköz gyógyászati felhasználásáról, kifejezett hangsúllyal ezen röntgencsőegység szerelésére és üzembe helyezésére. A röntgencsőegység beépítését, kalibrálását és tesztelését a megfelelő röntgenrendszerre vonatkozó előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

A röntgencsőegység megfelelő beszerelését és biztonságos működését igazoló információt dokumentálni kell az IEC 62353 tesztjelentésben. Az IEC 62353 tesztjelentés kísérő dokumentuma ennek a röntgencsőegységnek. A beépítés végén ki kell tölteni.

Az aláírt IEC 62353 tesztjelentést a megfelelő röntgenrendszer referenciadokumentumaival együtt kell benyújtani.

Ütemezett karbantartás a működtetésért felelős szervezet által

Az orvostechnikai 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 röntgencsőegység rendszeres ütemezett karbantartást igényel.

Gondoskodjon arról, hogy a szervizelő személyzet rendszeresen ütemezett karbantartást végezzen ezen a röntgencsőegységen.

Az elővigyázatból végzett ütemezett karbantartással megelőzhetők 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 röntgencsőegységet 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 röntgencsőegység szerkezeti integritása nem romlik.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Tisztítás és fertőtlenítés

WARNING **Sugárzástúladagolás vagy áramütés veszélye.**

- A röntgencsőegység tisztításának megkezdése előtt kapcsolja ki a röntgenberendezést.
- Ne nyissa fel a röntgenrendszer fedelét.
- Tilos a röntgencsőegység burkolatát vagy egyéb alkatrészeit módosítani, kicserélni vagy eltávolítani. A röntgencsőegységnek közvetlenül hozzáférhetőnek kell lennie.
- Tilos a röntgencsőegység konfigurációját megváltoztatni.
- Ügyeljen arra, hogy ne juthasson tisztítószer a röntgenberendezésbe.
- Ha olyan tisztítószert 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

Ne tisztítsa meg a röntgencső egységet. A röntgenrendszer fedele mögött van.
A röntgencső egység fertőtlenítése nem szükséges.

Fertőtlenítés

A röntgencsőegységet nem szükséges fertőtleníteni, hacsak a rendszer gyártója ezt elő nem írja.

Ütemezett karbantartási terv

- Ellenőrizze, hogy a röntgencső egységeken nincsenek-e szemmel látható hibák. Végezze el az alábbi ellenőrzéseket, kivéve, ha ezek ellenkeznek a röntgenrendszer konfigurációjával.

Gyakoriság	Hatókör
Minden röntgenrendszer használatkor	Ellenőrizze a röntgenrendszeren esetleg megjelenő hibaüzeneteket. Ha a röntgencső egység 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Gyakoriság	Hatókör
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 röntgencső egységgel kapcsolatos hibák alakulnak ki, vegye fel a kapcsolatot a röntgencső egységet tartalmazó röntgenrendszert forgalmazó céggel.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 Termékazonosító címke

A készülék teljesítményjellemzői a termékazonosító címkén találhatóak, amely a kísérő dokumentumok egyike.

Szám	Címke	Megnevezés
01	DUNLEE	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: röntgencsőház-szerelvény
05	Model	A termék neve
06	REF	A készülék típusszáma
07	SN	A készülék sorozatszáma
08	MD	Orvostechnikai eszköz
09		Az állandó szűrés értéke
10		A kis fókusz és a megfelelő standard dimenziói
11		A nagy fókusz és a megfelelő standard dimenziói
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	A röntgencső névleges feszültségének és a megfelelő standard értéke
13	X-RAY TUBE	Röntgencső
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Csak az Amerikai Egyesült Államokra érvényes megfelelőségi nyilatkozat

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Szám	Címke	Megnevezés
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Gyártás hónapja és éve
16	UDI	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 típusszámát.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	A készülék sorozatszáma xxxxxwyyyyyy xxxxx : Röntgencsőház w : Röntgencsőház típusa yyyyyy : Röntgencső
19	C US	CSA szimbólum
20	CE 0123	CE szimbólum a bejelentett szervezet számával
21		Hulladékkezelési szimbólum
22		Általános figyelmeztető szimbólum
23		A használati útmutató elektronikus változata. Lásd: www.dunlee.com/IFU
24	50	Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak kínai korlátozásával kapcsolatos szimbólum
25	**Duplicate label**	A röntgenrendszer címkéjének ellenőrzését tanúsító megkettőzött címke
26	**(CPO) Refurbished**	Gyárilag felújított használt termék
27	Kiegészítő címke:	Olvassa el a használati útmutatót vagy füzetet
28	UA.TR.116	Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak ukrajnai korlátozásával kapcsolatos szimbólum

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Notkunarleiðbeiningar

Röntgenlampasamstæða

Íslenska, Icelandic

Efnisyfirlit

1 Upplýsingar um skjal ... 312

2 Fyrirhugaður tilgangur ... 313

3 Öryggisupplýsingar ... 314

Öryggisskilaboð sem notuð eru í þessu skjali ... 314

Almennar öryggisupplýsingar ... 314

Takmarkanir á notkun, geymslu og flutningi ... 315

Rafmagnsöryggi ... 316

Vörn gegn geislun ... 317

Hitaöryggi ... 317

Kæliefni / einangrunarefni ... 317

Rafsegulsviðssamhæfi (EMC) ... 318

Förgun ... 318

Kínverskar merkingar um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) og yfirlitstafla efna (aðeins í Kína) ... 320

Merking um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) í Úkraínu og viðeigandi fulltrúa (aðeins í Úkraínu) ... 321

4 Samræmi ... 322

5 Samhæfi ... 323

6 Viðhald ... 325

Viðhaldsvinna skipulögð af þeirri stofnun sem ber ábyrgð á notkun ... 325

Hreinsun og sótthreinsun ... 326

Viðhaldsáætlun ... 326

7 Auðkennismerking vöru ... 328

300004427491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Upplýsingar um skjal

Skjalagögn

Auðkenni skjals: 300004427491C

Útgáfudagur: 03/2020

Höfundarréttur

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

2 Fyrirhugaður tilgangur

Fyrirhuguð notkun

Röntgenlampasamstæðan er rör sem gefur frá sér röntgengeisla, inni í geislaþéttri hlíf. Röntgenlampasamstæðunni er ætlað að gefa frá sér röntgengeislaljóseiningar til myndgreiningar hjá mönnum. Röntgenlampasamstæðan er aðeins notuð sem innbyggður hluti röntgenkerfis, og þjónar engum læknisfræðilegum tilgangi ein og sér. Áætluð meðferð, meðferðarlengd og meðferðarþættir eru ekki skilgreind í samsetningarferli röntgenlampasamstæðunnar. Slíkt er skilgreint af framleiðanda röntgenkerfisins í samræmi við fyrirhugaða notkun, fyrirhugaðan tilgang og læknisfræðilegan tilgang, eins og lýst er í tæknigögnum röntgenkerfisins.

Fyrirhugaður notendahópur

Röntgenlampasamstæðunni er fjarstýrt af röntgenkerfinu, sem einungis er stjórnað af sérmenntuðu heilbrigðisstarfsfólki. Nánari upplýsingar um fyrirhugaða notenda- og sjúklingahópa eru skilgreindar af framleiðanda röntgenkerfisins í samræmi við fyrirhugaða notkun, fyrirhugaðan tilgang og læknisfræðilegan tilgang, eins og lýst er í tæknigögnum röntgenkerfisins. 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 röntgenlampasamstæðu og framkvæma viðhald og viðgerðir á henni.

Fyrirhugaðar aðstæður

Röntgenlampasamstæðan er ætluð til notkunar í stýrðu klínísku umhverfi innandyra sem er án rakaþéttingar, hún er ekki ætluð til notkunar í heimahúsum eða af leikmönnum. Röntgenlampasamstæðan er ætluð til notkunar í kyrrstæðum og föstum röntgenkerfum. Notkunartíðni er ekki takmörkuð innan áætlaðs endingartíma. Röntgenlampasamstæðan er ætluð til endurtekinnar notkunar. Engrar sérstakrar meðhöndlunar er þörf við endurtekna notkun röntgenlampasamstæðunnar. Við sértæka notkun kann framleiðandi röntgenkerfisins að fara fram á og votta viðbótarmeðhöndlun vegna endurtekinnar notkunar.

Notkunarreglur

Engar sérstakar frábendingar eru skilgreindar fyrir röntgenlampasamstæðuna sjálfa, því allar frábendingar eru skilgreindar af framleiðanda röntgenkerfisins í samræmi við fyrirhugaða notkun, fyrirhugaðan tilgang og læknisfræðilegan tilgang, eins og lýst er í tæknigögnum röntgenkerfisins. Sértækar viðvaranir eru gefnar upp í fylgiskjölum þessarar röntgenlampasamstæðu. Áætlaður endingartími er gefinn upp í skrá um áhættustjórnun, og tekinn fram í fylgiskjölum röntgenlampasamstæðunnar.

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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Öryggisupplýsingar

Viðvörun

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,
fylgið!

Öryggisskilaboð sem notuð eru í þessu skjali

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 hætta 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.
  Upplýsingar til staðfestingar því að röntgenlampasamstæðan sé rétt sett upp og reiðubúin til öruggrar notkunar eins og til er ætlast skulu skráðar í prófunarskýrslu IEC 62353. Prófunarskýrsla IEC 62353 er hluti af fylgiskjölum þessarar röntgenlampasamstæðu. Nauðsynlegt er að fylla þessa skýrslu út og undirrita hana við lok uppsetningar. Eftir undirritun skal vista undirritaða IEC 62353 prófunarskýrsluna með tilvísunarskjölum röntgenkerfisins.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- 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 fyrr en viðgerð er lokið. Öryggisáhætta eykst ef unnið er með kerfið þrátt fyrir bilaða íhluti.
- Ekki má setja röntgenlampasamstæðuna upp á öðrum lækningatækjum en hún 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 bærum 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

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 hætta 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:

Dunlee

Umhverfistakmarkanir	Röntgenlampasamstæða		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Við notkun			
Umhverfishiti [°C]			
Lágmark	+15	+5	+18
Hámark	+35	+35	+26
Rakastig í umhverfi [%] án rakaþéttingar			
Lágmark	+20	+30	+30
Hámark	+80	+60	+60
Loftþrýstingur í umhverfi [kPa]			
Lágmark Um það bil 3000 m yfir sjávarmáli	+70	+70	+70
Hámark Um það bil -750 m undir sjávarmáli	+110	+110	+110
Við geymslu og flutning			
Takmarkanir á hitastigi [°C]			
Lágmark	-25	-25	-25
Hámark	+70	+70	-70
Takmarkanir á rakastigi [%]			
Lágmark	---	---	---
Hámark	+95	+95	+95

Rafmagnsöryggi

Notið þessa röntgenlampasamstæðu aðeins í sjúkrahússumhverfi þar sem farið er eftir viðeigandi staðbundnum eða almennum stöðlum og reglugerðum.

Viðvörun:
Rafmagn

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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!

Viðvörun:
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.

Viðvörun:
Sprengifimt efni

Kæliefni / 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.

Viðvörun:
Almennt

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Rafsegulsviðssamhæfi (EMC)

Viðvörun:
Ójónandi geislun

Fyrirhuguð notkun þessa rafeindabúnaðar er í samræmi við lög um rafsegulsviðssamhæfi. Í þessum lögum er leyfileg útgeislun frá rafeindabúnaði tilgreind sem og nauðsynlegur stöðugleiki við rafsegulsvið.

Rafeindabúnaður sem uppfyllir kröfur um rafsegulsviðssamhæfi er hannaður þannig að engin hætta er á rafsegultruflunum við eðlilegar aðstæður. Ef útvarpsbylgjur berast frá sendum með hárri tíðni og miklum krafti geta komið fram truflanir þegar slíkir sendar eru notaðir nálægt lækningatækjum.

Við óvenjulegar aðstæður getur virkni rafeindabúnaðarins truflast. Slíkt getur hugsanlega valdið óæskilegri áhættu fyrir sjúklinginn, starfsfólk eða þriðju aðila. Af þessum sökum skal koma í veg fyrir alla notkun fartækja nálægt búnaðinum. Þessi áhætta á einnig við þegar lækningatækið er í biðstöðu.

Röntgenlampasamstæðan hentar til notkunar á heilbrigðisstofnunum.

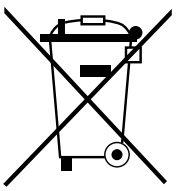
Of miklar rafsegulsviðstruflanir geta valdið því að röntgenmyndir truflast, mistakast eða eru teknar án fullnægjandi stjórnar, einnig geta komið fram óvæntar breytingar á stöðu röntgenkerfis, villuboð, bilanir í íhlutum eða tap á uppsetningarstillingum.

Færanlegan fjarskiptabúnað (þar á meðal jaðarbúnað eins og loftnetssnúrur og ytri loftnet) ætti ekki að nota í minna en 30 cm fjarlægð frá sérhverjum hluta röntgenlampasamstæðunnar. Ef þessu er ekki fylgt kann það að leiða til minni afkasta búnaðarins.

Útgeislunareiginleikar þessa búnaðar gera hann hentugan til notkunar á iðnaðarsvæðum og sjúkrahúsum (CISPR 11, A-flokkur). Ef hann er notaður í íbúðarhverfi (þar sem venjulega er krafist CISPR 11 B-flokks) gæti verið að búnaðurinn veiti ekki fullnægjandi vernd gegn fjarskiptaþjónustu. Sá aðili eða stofnun sem ber ábyrgð á notkun búnaðarins kann að þurfa að grípa til ráðstafana, eins og að prófa aðra uppstillingu eða finna búnaðinum annan stað.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Förgun



Fylgið reglugerðum um 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 hætta 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 efnum á réttan hátt.

Þessi röntgenlampasamstæða inniheldur efni sem eru eitruð. Ekki má farga röntgenlampasamstæðunni með iðnaðar- eða heimilisúrgangi.

Dunlee

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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Merking um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) í Úkraínu og viðeigandi fulltrúa (aðeins í Úkraínu)

UA.TR.116

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 samræmismerkingu fyrir takmarkanir hættulegra efna (RoHS) samkvæmt tækniregluerð 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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Samræmi

Röntgenlampasamstæðan sem sýnd er í þessum notkunarleiðbeiningum er í samræmi við ákvæði

- evrópskrar samræmismerkingar og

CE 0123

Kenninúmer til-
kynnta 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Samhæfi

Þessi röntgenlampasamstæða er hönnuð og framleidd til að vera samhæf við sérstakan myndgreiningarbúnað. Fyrir uppsetningu skal ganga úr skugga um að röntgenlampasamstæðan og viðkomandi röntgenkerfi séu samhæf.

Í töflunni hér fyrir neðan eru samhæf röntgenkerfi merkt með „X“.
Röntgenkerfi sem ekki eru merkt með „X“ eða eru ekki í töflunni eru ekki vottuð sem samhæf.

	Röntgenlampasamstæða		
Röntgenkerfi	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Röntgenkerfi	Röntgenlampasamstæða		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 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 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.

Upplýsingar til staðfestingar því að röntgenlampasamstæðan sé rétt sett upp og reiðubúin til öruggrar notkunar eins og til er ætlast skulu skráðar í prófunarskýrslu IEC 62353. Prófunarskýrsla IEC 62353 er hluti af fylgiskjölum þessarar röntgenlampasamstæðu. Nauðsynlegt er að fylla þessa skýrslu út við lok uppsetningar.

Eftir undirritun skal vista undirritaða IEC 62353 prófunarskýrsluna með tilvísunarskjölum röntgenkerfisins.

Viðhaldsvinna skipulögð af þeirri stofnun sem ber ábyrgð á notkun

Sá aðili eða stofnun sem ber ábyrgð á lækningabúnaði skal setja upp viðhaldsáætlun. Slík áætluð viðhaldsvinna 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Hreinsun og sótthreinsun

WARNING **Hætta á of mikilli geislun eða rafstuði.**

- Slökkvið á röntgenkerfinu áður en hafist er handa við að þrífa 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 hætta á dauða eða alvarlegum meiðslum.

Þrif

Ekki skal þrífa röntgenlampasamstæðuna. Hún er á bak við hlífar röntgenkerfisins.
Þrif á röntgenlampasamstæðunni eru ekki nauðsynleg.

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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Millibil	Umfang
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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

7 Auðkennismerking vöru

Notkunareiginleikar tækisins eru skilgreindir á auðkennismerkingu vörunnar sem hluti af fylgiskjölunum.

Nr.	Merking	Lýsing
01	DUNLEE	Skrásett vörumerki / vörumerki framleiðanda
02	**Philips Medical Systems** **DMC GmbH** **Röntgenstraße 24** **22335 Hamburg / GERMANY**	Heimilisfang löglegs framleiðanda
03	yyyy-mm	Heimilisfang löglegs framleiðanda yyyy: framleiðsluár mm: framleiðslumánuður
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Gerð lækningatækis: Hlíf röntgenlampasamstæðu
05	Model	Heiti vörunnar
06	REF	Tegundarnúmer vörunnar
07	SN	Raðnúmer vörunnar
08	MD	Lækningatæki
09		Gildi varanlegrar síunar
10		Stærðarmál fyrir lítinn fókus og viðeigandi staðall
11		Stærðarmál fyrir stóran fókus og viðeigandi staðall
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Nafnspenna röntgenlampa og viðeigandi staðall
13	X-RAY TUBE	Röntgenlampi
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Samræmisyfirlýsing, aðeins fyrir Bandaríkin

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr.	Merking	Lýsing
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Framleiðslumánuður og -ár
16	UDI	Einkvæmt auðkennisnúmer tækis [UDI] samanstendur af alþjóðlegu vörunúmeri [GTIN], raðnúmeri [SN] og tegundarnúmeri [TN] vörunnar.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Alþjóðlegt vörunúmer [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Raðnúmer vörunnar [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxx : Hlíf röntgenlampa w : Gerð hlífar röntgenlampa yyyyyy : Röntgenlampi
19	C US	CSA-tákn
20	CE 0123	CE-tákn og númer tilkynnta aðilans
21		Tákn fyrir förgun
22		Almennt viðvörunartákn
23		Rafræn útgáfa notkunarleiðbeininganna. Sjá: www.dunlee.com/IFU
24	50	Tákn um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) í Kína
25	**Duplicate label**	Afrit af merkingu fyrir auðkennisyfirlit röntgenkerfisins
26	**(CPO) Refurbished**	Varan er notuð, og hefur vottun um endurnýjun
27	Viðbótarmerking:	Lesa verður notendahandbók/bækling
28	UA.TR.116	Tákn um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) samkvæmt tæknireglugerð í Úkraínu.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Istruzioni per l’uso

gruppo tubo raggi X

Italiano, Italian

Sommario

1 Informazioni sul documento ... 332

2 Scopo previsto ... 333

3 Informazioni sulla sicurezza ... 334

Messaggi sulla sicurezza utilizzati in questo documento ... 334

Informazioni generali sulla sicurezza ... 334

Limiti per il funzionamento, la conservazione e il trasporto ... 335

Sicurezza elettrica ... 337

Protezione dalle radiazioni ... 337

Sicurezza termica ... 337

Mezzo di raffreddamento/isolamento ... 338

Compatibilità elettromagnetica (EMC) ... 338

Messa fuori servizio ... 339

Etichetta e tabella dichiarazione materiali RoHS Cina (solo per la Cina) ... 340

Etichetta RoHS e rappresentante Ucraina (solo per l'Ucraina) ... 341

4 Conformità ... 342

5 Compatibilità ... 343

6 Manutenzione ... 345

Manutenzione programmata da parte dell'organizzazione responsabile del funzionamento ... 345

Pulizia e disinfezione ... 346

Piano di manutenzione programmata ... 346

7 Etichetta di identificazione del prodotto ... 348

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Informazioni sul documento

Dati del documento

ID doc: 300004427491C

Data di rilascio: 03/2020

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 tubo raggi X.

Informazione di contatto del produttore

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Per ulteriore assistenza scegliere tra le diverse opzioni di contatto offerte su: www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 Scopo previsto

Uso previsto

Il gruppo tubo raggi X è un tubo generatore di raggi X racchiuso in un alloggiamento schermato contro le radiazioni. Il gruppo tubo raggi X ha lo scopo di emettere fotoni a raggi X per consentire la creazione di immagini diagnostiche di pazienti umani. Il gruppo tubo raggi X viene utilizzato solo come parte integrata di un sistema radiologico e non ha alcuno scopo medico. I parametri di trattamento, durata e trattamento previsto non sono definiti a livello del gruppo tubo raggi X. Vengono definiti dal produttore del sistema radiologico in conformità all'uso previsto, allo scopo previsto e allo scopo medico descritti nella documentazione tecnica del sistema radiologico.

Popolazione degli utenti previsti

Il gruppo tubo raggi X è controllato a distanza dal sistema radiologico, 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 radiologico in conformità all'uso previsto, allo scopo previsto e allo scopo medico descritti nella documentazione tecnica del sistema radiologico. Il gruppo tubo raggi X deve essere installato, riparato e manutenuto 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 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 tubo raggi X è destinato all'uso in sistemi radiologici fissi installati in modo permanente. La frequenza di utilizzo non è limitata entro la durata di funzionamento prevista. Questo gruppo tubo raggi X è destinato a essere riutilizzato. Il riutilizzo di questo gruppo tubo raggi X non richiede alcun trattamento speciale. Un trattamento aggiuntivo per il riutilizzo può essere necessario e verificato dal produttore del sistema radiologico per applicazioni specifiche.

Principi di funzionamento

Le controindicazioni non sono definite a livello del gruppo tubo raggi X, in quanto sono definite dal produttore del sistema radiologico in conformità all'uso previsto, allo scopo previsto e allo scopo medico descritti nella documentazione tecnica del sistema radiologico. Avvertenze specifiche sono fornite nei documenti di accompagnamento del gruppo tubo raggi X. La durata di funzionamento prevista è indicata nel file di gestione dei rischi e nei documenti di accompagnamento del gruppo tubo raggi X.

Prestazioni essenziali

Il gruppo tubo raggi X non ha prestazioni essenziali di per sé. E nessuna funzione del gruppo tubo raggi X è destinata a contribuire alle prestazioni essenziali del sistema radiologico in cui il gruppo è integrato.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenza

Le presenti Istruzioni per l'uso descrivono il funzionamento sicuro del gruppo tubo raggi X. Azionare il gruppo tubo raggi X 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 compaiono i seguenti messaggi 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 tubo raggi X.

- 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 tubo raggi X sono autorizzati a effettuare l'installazione e la riparazione di questa apparecchiatura. L'installazione, la calibrazione e il collaudo del gruppo tubo raggi X devono essere eseguiti in conformità alle rispettive istruzioni del sistema radiologico in oggetto.
  Le informazioni per verificare che il gruppo tubo raggi X sia installato correttamente e che sia pronto per funzionare in modo sicuro come previsto devono essere documentate nel rapporto di verifica IEC 62353. Il rapporto di verifica IEC 62353 fa parte dei documenti di

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

accompagnamento di questo gruppo tubo raggi X. Deve essere compilato e firmato al termine dell'installazione. Il rapporto di verifica IEC 62353 firmato deve essere archiviato insieme ai documenti di riferimento del sistema radiologico in oggetto.

- Il gruppo tubo raggi X può essere utilizzato solo da personale provvisto di autorizzazione e formazione adeguate.
- Se il gruppo tubo raggi X 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 tubo raggi X. 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 tubo raggi X su dispositivi medici diversi dall'apparecchiatura per cui è stato fabbricato.
- Il produttore del gruppo tubo raggi X è responsabile delle caratteristiche di sicurezza di questo gruppo tubo raggi X. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per le caratteristiche di sicurezza di questo gruppo tubo raggi X, nel caso vengano apportate modifiche.
- Il gruppo tubo raggi X richiede un utilizzo corretto e una manutenzione competente regolare.
- Utilizzare correttamente il gruppo tubo raggi X. Effettuare o far effettuare una manutenzione corretta del gruppo tubo raggi X. In caso contrario, il produttore del gruppo tubo raggi X non è responsabile di un possibile funzionamento scorretto, danni o lesioni.
- Non eseguire o lasciare eseguire interventi di manutenzione o assistenza sul gruppo tubo raggi X mentre il gruppo tubo raggi X è in uso.
- Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione al gruppo tubo raggi X 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 tubo raggi X 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 tubo raggi X si scalda troppo. 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Non utilizzare il gruppo tubo raggi X 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 tubo raggi X:

Limiti ambientali	Gruppo tubo raggi X		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Durante il funzionamento			
Temperatura ambiente [°C]			
Minima	+15	+5	+18
Massima	+35	+35	+26
Umidità ambiente [%] senza condensa			
Minima	+20	+30	+30
Massima	+80	+60	+60
Pressione atmosferica ambiente [kPa]			
Minima circa 3.000 m sopra il livello del mare	+70	+70	+70
Massima circa -750 m sotto il livello del mare	+110	+110	+110
Per la conservazione e il trasporto			
Limiti di temperatura [°C]			
Minima	-25	-25	-25
Massima	+70	+70	-70
Limiti di umidità [%]			
Minima	---	---	---
Massima	+95	+95	+95

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Sicurezza elettrica

Utilizzare questo gruppo tubo raggi X 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 tubo raggi X 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

In conformità all'uso previsto, questo prodotto elettronico è conforme alla legge di regolamentazione delle EMC. Tale legge definisce i livelli consentiti di emissione da apparecchiature elettroniche e la sua necessaria stabilità rispetto ai campi elettromagnetici.

Avvertenza: Radiazioni non ionizzanti

I prodotti elettronici conformi ai requisiti della normativa sull'EMC sono stati messi a punto in modo che, in condizioni normali, non si verifichino rischi di malfunzionamenti causati da interferenze elettromagnetiche. Tuttavia, in presenza di segnali radio emessi da trasmettitori ad alta frequenza con una potenza di trasmissione elevata, può presentarsi il rischio di incompatibilità elettromagnetica se l'apparecchiatura viene utilizzata vicino a dispositivi medici.

In casi rari, può verificarsi un funzionamento accidentale del prodotto elettronico. Possono verificarsi rischi per il paziente, il personale di sala operatoria o terze parti. Evitare, pertanto, tutti i tipi di trasmissione a mezzo di dispositivi mobili. Questo vale anche quando il dispositivo medico è in modalità STANDBY.

Il gruppo tubo raggi X è adatto all'ambiente di strutture sanitarie professionali.

Un livello eccessivamente elevato di interferenze elettromagnetiche può dar luogo all'emissione indesiderata, all'interruzione dell'emissione o all'emissione erronea di raggi X, a modifiche impreviste dello stato, a messaggi di errore, a difetti dei componenti o a perdita dei parametri di installazione.

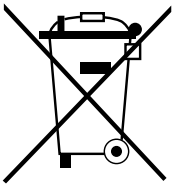
Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili (inclusi componenti periferici come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere usati entro la distanza di 30 cm (12 pollici) da nessuna parte del gruppo tubo raggi X. In caso contrario, le prestazioni potrebbero essere compromesse.

Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta all'impiego nelle aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la conformità a CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'organizzazione responsabile per il funzionamento potrebbe dover adottare misure di attenuazione, ad esempio riposizionare o riorientare l'apparecchiatura.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Messa fuori servizio



Attenersi alle normative per lo smaltimento!

L'obbligo del ritiro, lo smaltimento corretto e il recupero del gruppo tubo raggi X 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 tubo raggi X monta componenti all'avanguardia in termini di sicurezza e tutela dell'ambiente. L'uso del gruppo tubo raggi X non comporta alcun rischio per le persone e per l'ambiente, a condizione che nessuna parte di esso venga aperta e che il gruppo tubo raggi X 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 tubo raggi X contiene materiali tossici. Non smaltire il gruppo tubo raggi X insieme ai rifiuti domestici o industriali.

Il produttore

- sostiene l'utente nello smaltimento del gruppo tubo raggi X in conformità ai requisiti giuridici in vigore.
- prende indietro il gruppo tubo raggi X.
- 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Etichetta RoHS e rappresentante Ucraina (solo per l'Ucraina)

UA.TR.116

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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Conformità

Il gruppo tubo raggi X presentato in queste Istruzioni per l'uso soddisfa i requisiti di

- 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Compatibilità

Questo gruppo tubo raggi X è progettato e fabbricato per essere compatibile con specifiche apparecchiature per l'acquisizione di immagini diagnostiche. Prima dell'installazione, assicurarsi che il gruppo tubo raggi X e il sistema radiologico in oggetto siano compatibili.

La matrice seguente identifica i sistemi radiologici compatibili con una “X”.
I sistemi radiologici che non hanno una “X” o che non sono elencati non sono convalidati.

	Gruppo tubo raggi X		
Sistema radiologico	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Sistema radiologico	Gruppo tubo raggi X		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 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 l'installazione e la messa in funzione di questo gruppo tubo raggi X sono autorizzati a effettuare l'installazione e la riparazione di questa apparecchiatura. L'installazione, la calibrazione e il collaudo del gruppo tubo raggi X devono essere eseguiti in conformità alle rispettive istruzioni del sistema radiologico in oggetto.

Le informazioni per verificare che il gruppo tubo raggi X sia installato correttamente e che sia pronto per funzionare in modo sicuro come previsto devono essere documentate nel rapporto di verifica IEC 62353. Il rapporto di verifica IEC 62353 fa parte dei documenti di accompagnamento di questo gruppo tubo raggi X. Deve essere compilato al termine dell'installazione.

Il rapporto di verifica IEC 62353 firmato deve essere archiviato insieme ai documenti di riferimento del sistema radiologico in oggetto.

Manutenzione programmata da parte dell'organizzazione responsabile del funzionamento

L'organizzazione responsabile per il funzionamento dei dispositivi medici deve effettuare la manutenzione programmata. Tale manutenzione deve avvenire in base alle normative per la prevenzione degli incidenti industriali, alle leggi locali o nazionali relative ai prodotti medicali e ad altre normative applicabili.

Questo gruppo tubo raggi X richiede una manutenzione programmata regolare:

Accertarsi che il personale di assistenza esegua regolarmente la manutenzione programmata di questo gruppo tubo raggi X.

Le misure precauzionali di manutenzione programmata prevengono lesioni personali e garantiscono che l'organizzazione responsabile per il funzionamento esegua tutti i suoi compiti.

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 tubo raggi X. 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. Tuttavia, non è possibile eliminare completamente la possibilità di guasti spontanei. Se la disponibilità del sistema radiologico deve essere garantita, assicurarsi che sia disponibile un sistema radiologico ridonante in standby.

L'integrità strutturale del gruppo tubo raggi X non si riduce.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020
Dunlee

Pulizia e disinfezione

WARNING **Rischio di sovradosaggio di radiazioni o shock elettrico.**

- Spegnere il sistema radiologico prima di iniziare la procedura di pulizia del gruppo tubo raggi X.
- Non aprire le coperture del sistema radiologico.
- Non modificare o rimuovere le coperture o altri componenti del complesso radiogeno.
  Si deve poter accedere direttamente al complesso radiogeno.
- Non modificare la configurazione del gruppo tubo raggi X.
- Accertarsi che nell'apparecchiatura radiologica non penetrino detergenti.
- Se si utilizzano agenti di pulizia come detergenti, 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 detergenti.

La mancata osservanza di questa istruzione può comportare un rischio di decesso o lesione grave.

Pulizia

Non pulire il gruppo tubo raggi X. È dietro le coperture del sistema radiologico.
Non è necessaria una pulizia del gruppo tubo raggi X.

Disinfezione

La disinfezione del gruppo tubo raggi X non è necessaria se non richiesta dal produttore del sistema.

Piano di manutenzione programmata

- Verificare che il gruppo tubo raggi X 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	Verificare se vengono visualizzati messaggi di errore del sistema radiologico. Se il gruppo tubo raggi X è in sovraccarico termico e non funziona, effettuare un periodo di pausa per il raffreddamento, poi riprendere l'utilizzo del gruppo tubo raggi X. Verificare se ci sono perdite visibili di mezzo di raffreddamento/isolamento o contaminazioni di altro tipo.
Ogni settimana	Verificare se sono presenti rumori anomali.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Intervallo	Tipo di intervento
In base alle norme e alle leggi locali o nazionali pertinenti.	Effettuare un test sulla costanza.
In base alle norme e alle leggi locali o nazionali pertinenti.	Verificare la qualità dell'immagine.

- In presenza di difetti relativi al gruppo tubo raggi X, contattare l'azienda che ha immesso sul mercato il sistema radiologico di cui fa parte questo gruppo tubo raggi X.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 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	DUNLEE	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 fabbricazione mm: mese di fabbricazione
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Tipo del dispositivo medico: Gruppo alloggiamento tubo raggi X
05	Model	Nome del prodotto
06	REF	Numero di tipo del prodotto
07	SN	Numero di serie del prodotto
08	MD	Prodotto per dispositivo medico
09		Valore della filtrazione permanente
10		Dimensioni del fuoco piccolo e rispettivo standard
11		Dimensioni del fuoco grande e rispettivo standard
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Valore della tensione nominale del tubo raggi X e rispettivo standard
13	X-RAY TUBE	Tubo raggi X
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Dichiarazione di conformità (solo per gli USA)

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

N.	Etichetta	Classificazione
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Mese e anno di fabbricazione
16	UDI	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.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Global Trade Item Number [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Numero di serie [SN] del prodotto xxxxxwyyyyyy xxxxx : Alloggiamento tubo raggi X w : Tipo di alloggiamento tubo raggi X yyyyyy : Tubo raggi X
19	C US	Simbolo CSA
20	CE 0123	Simbolo CE e numero dell'organismo notificato
21		Simbolo di smaltimento
22		Simbolo di avvertenza generale
23		Versione elettronica delle Istruzioni per l'uso. Vedere: www.dunlee.com/IFU
24	50	Simbolo RoHS (Cina)
25	**Duplicate label**	Etichetta duplicata per la panoramica delle etichette del sistema radiologico
26	**(CPO) Refurbished**	Prodotto usato ricondizionato certificato
27	Etichetta aggiuntiva:	È obbligatorio leggere il manuale/libretto di istruzioni
28	UA.TR.116	Simbolo regolamentazione tecnica RoHS dell'Ucraina

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

取扱説明書

X 線管装置

日本語, Japanese

目次

1 ドキュメント情報 352

2 所定の用途 353

3 安全情報 354

本書で使用している安全関連メッセージ 354

一般的な安全情報 354

操作、保管、および輸送の際の限度 355

電気に関する安全性 356

放射線防護 357

熱に関する安全性 357

媒体の冷却/遮断 357

電磁両立性 (EMC) 358

減圧 358

中国 RoHS ラベルおよび物質申告表 (中国のみ) 360

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) 361

4 適合性 362

5 適合性 363

6 保守 365

操作責任を負う組織による計画保守 365

清掃と消毒 365

定期保守スケジュール 366

7 製品 ID ラベル 368

300004427491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 ドキュメント情報

ドキュメントデータ

ドキュメント ID： 300004427491C

リリース日： 03/2020

著作権

© Koninklijke Philips N.V. 2020

免責条項

All rights reserved. Koninklijke Philips N.V.は、納入業者と購入者の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 線管装置の商号を示します。

メーカーへのお問い合わせ

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 所定の用途

所定の用途

X 線管装置は、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 線管装置は、X 線システムの一部としてのみ使用され、X 線管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 線管装置レベルでは設定されていません。これは、X 線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、X 線システムのメーカーが設定します。

対象ユーザー

X 線管装置は、X 線システムによるリモート制御が行われ、X 線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、X 線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、X 線システムのメーカーが設定します。X 線管装置の設置、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 線管装置は、固定型 X 線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す。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 線管装置は、再利用を想定しています。本 X 線管装置を再利用する場合、特別な処置は必要ありません。特定の用途において再利用する場合に X 線システムのメーカーによる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、X 線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、X 線システムのメーカーが設定するため、X 線管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 線管装置の付属文書に記載されています。

基本性能

本 X 線管装置には、1 秒当たりで示される基本性能はありません。本 X 線管装置のどの機能も、この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されていません。

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 安全情報

警告

本取扱説明書は、X 線管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

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 線管装置が正しく設置されており、想定通りに安全に実施できることを確認するための情報は、IEC 62353 テストレポートに記入する必要があります。IEC 62353 テストレポートは、本 X 線管装置の付属文書の一部です。設置終了時に記入および署名を行う必要があります。署名をした IEC 62353 テストレポートは、本装置が組み込まれる X 線システムの参照文書とともに保管します。
- X 線管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。

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- X 線管装置に電気的、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 線管装置の安全機能は、X 線管装置のメーカーが責任を負っています。ただし、X 線管装置が改変されると、メーカーは X 線管装置の安全機能に対して免責されます。
- 本 X 線管装置は、正しく操作し、適切な保守作業を定期的に実施する必要があります。
- X 線管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 線管装置メーカーが責任を負うことはしません。
- X 線管装置の使用中に、X 線管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 線管装置に関する重大なインシデントが発生した場合は、メーカー、ならびにユーザーや患者が関係する加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

操作、保管、および輸送の際の限度

本 X 線管装置は、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 線管装置に対する指定の環境条件に従ってください。

Dunlee

環境条件	X 線管装置		
	REEV0240G	DA200ULTRA	DA200P40
操作時			
周囲温度[° C]			
最小	+15	+5	+18
最大	+35	+35	+26
周囲温度[%] 結露なし			
最小	+20	+30	+30
最大	+80	+60	+60
周囲気圧[kPa]			
最小 海抜約 3000m	+70	+70	+70
最大 海面下約-750m	+110	+110	+110
保管および輸送時			
温度条件[° C]			
最小	−25	−25	−25
最大	+70	+70	−70
湿度条件[%]			
最小	---	---	---
最大	+95	+95	+95

電気に関する安全性

本 X 線管装置は、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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

電磁両立性（EMC）

警告：
非電離放射線

所定の用途に従って、本電子製品はEMCを管理する法律に準拠しています。この法律は、電子機器からの許容電磁放射レベルおよび、機器に必要とされる電磁界耐性について規定しています。

EMCの要件を順守する電子製品は、通常の状況では電磁干渉による不正操作の危険性が生じないように設計されています。高い送信能力を持つ高周波発信機から電波が発信された場合、本製品を医療機器のすぐ近くで操作すると電磁場不適合が発生する可能性があります。

通常以外の状況では、電子製品の誤作動が起こる可能性があります。患者やオペレーター、第三者に対して有害な危険性が発生するおそれがあります。この理由から、モバイル機器を使用したいかなる送信も行わないでください。医療機器が「待機」モードにある場合も同様です。

X線管装置は、専門の医療施設を備えた環境での使用に適しています。

EMCに対する妨害が大きすぎると、不要なX線やX線の中断、または不正なX線につながる可能性があり、予期しないステータスの変更やエラーメッセージ、構成部品の損傷や設置パラメーターの損失が発生する場合もあります。

移動型RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、X線管装置のすべての部分から30cm（12インチ）以上離して使用してください。そうしないと、本装置のパフォーマンスが低下する場合があります。

本機器のエミッション特性は、商業施設および病院での使用に適しています（CISPR 11、クラス A）。本機器を住居区域（通常はCISPR 11、クラスBが必要）で使用すると、無線周波通信サービスに対して適切に保護されない可能性があります。操作責任を負う組織は、機器の配置場所や向きを変更するなどの軽減対策を講じる必要がある場合があります。

減圧

廃棄の規制に従ってください!

本X線管装置は、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線管装置のメーカーでは、安全性および環境保護の観点から最新鋭のX線装置を製造しています。X線管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線管装置には、有害な物質が含まれています。X線管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。

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

メーカー

- X 線管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、十分に安心してメーカーにご相談ください。

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

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）

UA.TR.116

公的なメーカーの住所：

Філіпс Медікал Системс ДМС ГмбХ
Рентгенштрассе 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: 03/2020

3000044427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 適合性

本取扱説明書に記載されているX線管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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 適合性

本 X 線管装置は、特定の診断画像処理装置に対応するように設計および製造が行われています。 設置する前に、本 X 線管装置と、本装置が組み込まれる X 線システムが対応していることを確認してください。

下の表で、対応している X 線システムは「X」印で示されています。
「X」印の付いていない X 線システム、またはこの表に記載されていない X 線システムは、検証が行われていません。

	X 線管装置		
X 線システム	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		

3000044427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

X 線システム	X 線管装置		
	REEV0240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XT	X		
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 保守

本 X 線管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 線管装置が正しく設置されており、想定通りに安全に実施できることを確認するための情報は、IEC 62353 テストレポートに記入する必要があります。 IEC 62353 テストレポートは、本 X 線管装置の付属文書の一部です。 設置終了時に記入および署名を行う必要があります。

署名をした IEC 62353 テストレポートは、本装置が組み込まれる X 線システムの参照文書とともに保管します。

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。**

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- X 線管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 線管装置には直接アクセスできます。
- X 線管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。
- クリーニングおよび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。
- 洗浄剤メーカー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

X 線管装置のクリーニングは行わないでください。X 線管装置は X 線システムのカバーの内側にあります。
X 線管装置のクリーニングは必要ありません。

消毒

X 線管装置アセンブリの消毒は、システムメーカー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。
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。

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- 本 X 線管装置に関する不具合が発生した場合は、本 X 線管装置を含む X 線システムを販売するメーカーに連絡してください。

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 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 線管装置ハウジングアセンブリ
05	Model	製品名
06	REF	製品の型式番号
07	SN	製品のシリアル番号
08	MD	医療機器製品
09		永久ろ過の値
10		小焦点の寸法および各規格
11		大焦点の寸法および各規格
12	Nominal X-ray Tube Voltage	公称 X 線管電圧値および各規格
13	X-RAY TUBE	X 線管
14	US only 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）
15	MANUFACTURED: month year	製造年月

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

番号	ラベル	Designation（指定）
16	UDI	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。
17	(01)xxxxxxxxxxxxxx	国際取引商品番号[GTIN]
18	(21)xxxxxxxxxxxx	製品のシリアル番号[SN] xxxxxwyyyyyy xxxxx　：X 線管装置ハウジング w　：X 線管ハウジング種別 yyyyyy ：X 線管
19	C US	CSA 記号
20	CE 0123	認証を受けた団体の番号を含む CE 記号
21		廃棄記号
22		一般的な警告の記号
23		取扱説明書の電子版 参照先： www.dunlee.com/IFU
24	50	中国の RoHS 記号
25	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
26	(CPO) Refurbished	中古改修済み認定製品
27	追加ラベル：	取扱説明書/冊子を必ずお読みになってください
28	UA.TR.116	ウクライナ RoHS 技術規制シンボル

3000044274 91C / D000411798D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

사용 지침

엑스선 튜브 어셈블리

한국어, Korean

목차

1 문서 정보 372

2 목적 373

3 안전 정보 374

이 문서에 사용된 안전 메시지 374

일반 안전 정보 374

작동, 보관 및 운반 제한 375

전기 안전 376

방사선 보호 377

열 안전 377

냉각 / 절연 매체 377

전자기 호환성 378

폐기 378

중국 RoHS 레이블 및 물질 성분 확인표(중국만 해당) 380

우크라이나 RoHS 레이블 및 담당자(우크라이나만 해당) 381

4 적합성 382

5 호환성 383

6 유지 관리 385

작동을 담당하는 관리자에 의한 계획된 유지 관리 385

청소 및 소독 385

계획된 유지 관리 일정 386

7 제품 식별 레이블 388

300004427491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 문서 정보

문서 데이터

Doc-ID: 300004427491C

발행일: 03/2020

저작권

© Koninklijke Philips N.V. 2020

고지 사항

모든 권리 보유. 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 어셈블리의 상표명을 제공합니다.

제조업체 연락처

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

그 외 지원이 필요한 경우 www.dunlee.com 에서 해당 연락처를 참조하여 문의하시기 바랍니다.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 목적

용도

엑스선 튜브 어셈블리는 방사선 차폐 하우징에 싸인 엑스선 발생 튜브입니다. 엑스선 튜브 어셈블리는 인간 환자의 진단 이미지를 생성할 수 있도록 엑스선 광자를 발산하는 것입니다. 엑스선 튜브 어셈블리는 엑스선 시스템의 통합 부품으로만 사용되고 자체 의료 용도는 없습니다. 의도된 치료와 지속 기간, 치료 파라미터는 엑스선 튜브 어셈블리 수준에서 정의되지 않습니다. 엑스선 시스템 기술 문서에 설명된 것처럼 용도와 목적, 의료 목적에 따라 엑스선 시스템 제조업체가 이를 정의합니다.

사용자 인구

엑스선 튜브 어셈블리는 엑스선 시스템으로 원격 제어되며 이 자체도 자격을 갖춘 임상 사용자만 작동합니다. 목표 사용자 및 환자 인구 관련 자세한 내용은 엑스선 시스템 기술 문서에 설명된 것처럼 엑스선 시스템 제조업체에 의해 용도와 목적, 의료 목적에 따라 정의됩니다. 엑스선 튜브 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 어셈블리는 비응축, 실내 온도 조절, 실내, 임상 환경에서 사용되어야 하며 자택 치료용이나 비전문가가 사용해서는 안 됩니다. 엑스선 튜브 어셈블리는 영구적으로 고정 설치된 엑스선 시스템에 사용되어야 합니다. 사용 빈도는 예상 수명 기간 내로 제한되지 않습니다. 엑스선 튜브 어셈블리는 재사용되도록 설계되었습니다. 이 엑스선 튜브 어셈블리의 재사용에는 특별한 처리가 필요하지 않습니다. 엑스선 시스템 제조업체는 특별 용도로 재사용을 위한 추가 처리가 필요하고 검증할 수 있습니다.

작동 원리

금기 사항은 엑스선 튜브 어셈블리 수준에 정의되어 있지 않습니다. 그 이유는 엑스선 시스템 기술 문서에 설명된 것처럼 엑스선 시스템 제조업체가 용도와 목적, 의료 목적에 따라 이를 정의하기 때문입니다. 특정 경고가 엑스선 튜브 어셈블리와 함께 제공된 문서에 제공됩니다. 예상 수명 기간은 위험 관리 파일에 참조되고 엑스선 튜브 어셈블리와 함께 제공된 문서에 명시됩니다.

필수 성능

엑스선 튜브 어셈블리는 그 자체로는 필수 성능이 없습니다. 또한 엑스선 튜브 어셈블리의 어떤 기능도 그것이 통합된 엑스선 시스템의 필수 성능에 기여하지 않습니다.

300004427491C / D000411798D/740 • 03/2020

Dunlee

3 안전 정보

경고

이 사용 지침은 엑스선 튜브 어셈블리를 안전하게 작동할 수 있도록 하기 위해 작성되었습니다. 이 문서의 지침과 엑스선 시스템 사용에 관한 작동 지침에 따라서만 엑스선 튜브 어셈블리를 작동하십시오. 지정된 용도 이외의 어떠한 목적으로도 사용하지 마십시오.

읽고,
숙지하고,
따르십시오!

이 문서에 사용된 안전 메시지

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 엑스선 시스템의 작동을 담당하는 관리자는 항상 이 엑스선 튜브 어셈블리의 설치 및 작동과 관련된 규정을 따라야 합니다.

- 의료 기기에 대한 적절한 지침과 교육(특히 엑스선 튜브 어셈블리의 설치 및 시운전)을 받고 기술 자격을 갖춘 현장 서비스 엔지니어만 이 장비를 설치 및 수리할 수 있습니다. 엑스선 튜브 어셈블리의 설치 및 보정, 테스트는 해당 엑스선 시스템의 각 지침에 따라 수행되어야 합니다.
  엑스선 튜브 어셈블리가 올바르게 설치되고 안전하게 작동할 준비가 되었는지를 확인하는 정보는 IEC 62353 테스트 보고서에 기록되어야 합니다. IEC 62353 테스트 보고서는 이 엑스선 튜브 어셈블리와 함께 제공된 문서의 일부입니다. 설치가 완료되면 이 보고서를 작성하고 서명해야 합니다. 서명된 IEC 62353 테스트 보고서는 해당 엑스선 시스템의 참조 문서와 함께 제출되어야 합니다.
- 교육을 받고 자격이 있는 사람만 엑스선 튜브 어셈블리를 작동할 수 있습니다.

300004427491C / D000411798D/740 • 03/2020

Dunlee

- 엑스선 튜브 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 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 어셈블리를 사용하도록 고안된 의료 기기에만 엑스선 튜브 어셈블리를 설치하십시오.
- 엑스선 튜브 어셈블리 제조업체는 이 엑스선 튜브 어셈블리의 안전 기능에 대한 책임을 집니다. 해당 어셈블리를 변형한 경우, 제조업체는 엑스선 튜브 어셈블리의 안전 기능에 대한 책임을 거부합니다.
- 엑스선 튜브 어셈블리를 올바르게 작동하고 정기적으로 엄격하게 유지 관리해야 합니다.
- 엑스선 튜브 어셈블리를 올바르게 작동하십시오. 엑스선 튜브 어셈블리를 올바르게 유지 관리하거나 그렇게 되도록 일임하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 엑스선 튜브 어셈블리 제조업체는 올바르지 않은 작동으로 인한 피해 또는 부상에 대해 책임을 지지 않습니다.
- 엑스선 튜브 어셈블리가 사용 중일 때 엑스선 튜브 어셈블리를 수리 또는 유지 관리하거나 그렇게 되도록 일임하지 마십시오.
- 엑스선 튜브 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 어셈블리를 사용하는 경우에만 엑스선 튜브 어셈블리를 안전하게 작동할 수 있습니다.
작동 제한을 무시하면 냉각수가 흘러 나올 위험이 있습니다. 그러면 엑스선 튜브 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 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 어셈블리의 특정 환경 제한을 준수하십시오.

300004427491C / D0004111798D/740 • 03/2020

Dunlee

환경 제한	엑스선 튜브 어셈블리		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
작동 시			
주변 온도[°C]			
최소	+15	+5	+18
최대	+35	+35	+26
주변 습도[%] 비응축			
최소	+20	+30	+30
최대	+80	+60	+60
주변 대기압[kPa]			
최소 해발 약 3,000m	+70	+70	+70
최대 해수면 아래 약 -750m	+110	+110	+110
보관 및 운반의 경우			
온도 제한[°C]			
최소	−25	−25	−25
최대	+70	+70	−70
습도 제한[%]			
최소	---	---	---
최대	+95	+95	+95

전기 안전

관련된 현지 표준과 법률 또는 범지역적 표준과 법률 요건을 준수하는 의무실에서만 엑스선 튜브 어셈블리를 사용하십시오.

경고:
전기

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 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 흘려 보내지 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

30000442749 1C / D0004111798D/740 * 03/2020

Dunlee

전자기 호환성

경고:
비이온화 방사선

해당 용도에 따라 이 전자 제품은 EMC 관련 법률을 준수합니다. 이 법률은 전자기장에 대한 전자 장비의 허용 배출량과 필수 안전성을 규정합니다.

EMC 요건을 준수하는 전자 제품은 일반적인 조건에서 전자파 장해로 인해 오작동을 일으키지 않도록 설계되었습니다. 송출 전력이 높은 고주파 송신기의 무선 신호가 발생하는 경우, 의료 기기 가까이에서 작동하면 전자파 비적합성 위험이 발생할 수 있습니다.

특수한 경우 의도하지 않은 전자 제품 기능이 작동할 수 있습니다. 환자, 작동자 또는 제삼자에 대한 위험이 발생할 수 있습니다. 이를 방지하기 위해 휴대 기기의 모든 전송을 차단하십시오. 의료 장치가 STANDBY(대기) 모드일 때에도 위험이 발생할 수 있습니다.

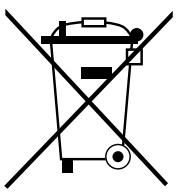
엑스선 튜브 어셈블리는 전문 의료 시설 환경에 적합합니다.

EMC 방해가 너무 심한 경우 원치 않은 엑스선, 의도하지 않은 엑스선, 잘못된 엑스선, 예상치 않은 상태 변화, 오류 메시지, 부품 결함 또는 설치 파라미터의 손실 등을 초래할 수 있습니다.

휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변 장치 포함)는 엑스선 튜브 어셈블리 부품에서 30cm(12인치) 떨어진 거리에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

해당 장비의 방출 기능은 산업 공간 및 병원(CISPR 11 A 등급)에서 사용하기에 적합합니다. 이 장비를 주거 환경에서 사용하는 경우(CISPR 11 B 등급이 일반적으로 요구됨), 고주파 통신 서비스에 대한 보호가 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다. 작동을 담당하는 관리자는 장비의 방향 또는 위치 조정 등의 완화 조치를 취해야 합니다.

폐기



폐기 규정을 따릅니다.

엑스선 튜브 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 어셈블리의 제조업체는 안전 및 환경 보호를 고려하여 최신 엑스선 튜브 어셈블리를 조립합니다. 엑스선 튜브 어셈블리의 어떠한 부분도 열지 않고 엑스선 튜브 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 어셈블리에는 독성 물질이 있습니다. 산업용 또는 가정용 폐기물과 함께 엑스선 튜브 어셈블리를 폐기하지 마십시오.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

제조업체는

- 유효한 법률 요건에 따라 엑스선 튜브 어셈블리를 폐기할 수 있도록 지원합니다.
- 엑스선 튜브 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.

3000044274 91C / D0004111798D/740 * 03/2020

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。）

30000442749 1C / D0004111798D/740 • 03/2020

Dunlee

우크라이나 RoHS 레이블 및 담당자(우크라이나만 해당)

UA.TR.116

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: 03/2020

3000044427491C / D0004411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 적합성

이 사용 지침에 나온 엑스선 튜브 어셈블리는

- 유럽 CE 적합성 마크 및

CE 0123

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.com에서 해당 연락처를 참조하여 문의하시기 바랍니다.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 호환성

엑스선 튜브 어셈블리는 특정 진단 영상 장비와 호환되도록 설계 및 제조되었습니다. 설치하기 전에 엑스선 튜브 어셈블리와 해당 엑스선 시스템이 호환되는지 확인하십시오.

아래 매트릭스는 호환 가능한 엑스선 시스템을 'X'로 나타냅니다.
'X'가 표시되지 않거나 목록에 없는 엑스선 시스템은 검증되지 않았습니다.

	엑스선 튜브 어셈블리		
엑스선 시스템	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 • 03/2020

Dunlee

엑스선 시스템	엑스선 튜브 어셈블리		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 유지 관리

의료 기기에 대한 적절한 지침과 교육(특히 엑스선 튜브 어셈블리의 설치 및 시운전)을 받고 기술 자격을 갖춘 현장 서비스 엔지니어만 이 장비를 설치 및 수리할 수 있습니다. 엑스선 튜브 어셈블리의 설치 및 보정, 테스트는 해당 엑스선 시스템의 각 지침에 따라 수행되어야 합니다.

엑스선 튜브 어셈블리가 올바르게 설치되고 안전하게 작동할 준비가 되었는지를 확인하는 정보는 IEC 62353 테스트 보고서에 기록되어야 합니다. IEC 62353 테스트 보고서는 이 엑스선 튜브 어셈블리와 함께 제공된 문서의 일부입니다. 설치가 완료되면 이 보고서를 작성해야 합니다.

서명된 IEC 62353 테스트 보고서는 해당 엑스선 시스템의 참조 문서와 함께 제출되어야 합니다.

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 어셈블리는 계획된 유지 관리를 정기적으로 시행해야 합니다.

서비스 직원이 엑스선 튜브 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 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 어셈블리는 구조적으로 완전하지 않습니다.

청소 및 소독

WARNING **과다 방사선 또는 감전 위험.**

300004427491C / D000411798D/740 • 03/2020

Dunlee

- 엑스선 튜브 어셈블리의 청소 절차를 시작하기 전에 엑스선 시스템의 전원을 끄십시오.
- 엑스선 시스템의 커버를 열지 마십시오.
- 엑스선 튜브 어셈블리의 덮개 또는 기타 부품을 변경하거나 제거하지 마십시오.
  엑스선 튜브 어셈블리에 직접 접근할 수 있어야 합니다.
- 엑스선 튜브 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

엑스선 튜브 어셈블리를 청소하지 마십시오. 엑스선 시스템의 커버 뒤에 있습니다. 엑스선 튜브 어셈블리를 청소할 필요가 없습니다.

소독

시스템 제조업체에서 소독이 필요하다고 규정하지 않은 한 엑스선 튜브 어셈블리는 소독할 필요가 없습니다.

계획된 유지 관리 일정

- 엑스선 튜브 어셈블리에 분명한 결함이 있는지 확인합니다. 엑스선 시스템 구성과 상충되지 않는지 확인합니다.

간격	작업 범위
엑스선 시스템을 항상 작동	엑스선 시스템의 오류 메시지가 발생하는지 확인합니다. 엑스선 튜브 어셈블리에 열 과부하가 발생하여 작동되지 않는 경우, 엑스선 튜브 어셈블리가 냉각되어 다시 작동할 때까지 기다립니다. 눈에 띄는 매체 누출이나 기타 오염이 있는지 확인합니다.
매주	비정상적인 소음이 있는지 확인합니다.
관련된 현지 또는 범지역적 표준과 법률에 따라	일관성 테스트를 합니다.
관련된 현지 또는 범지역적 표준과 법률에 따라	영상 품질을 확인합니다.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

- 엑스선 튜브 어셈블리에 결함이 발생할 경우 엑스선 튜브 어셈블리를 포함하는 엑스선 시스템을 판매하는 회사에 문의하십시오.

30000442749 1C / D0004111798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 제품 식별 레이블

기기의 성능 특성은 함께 제공된 문서의 일부로 제품 식별 레이블에 정의되어 있습니다.

번호	레이블	명칭
01	DUNLEE	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	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	의료 기기 유형: 엑스선 튜브 하우징 어셈블리
05	Model	제품 이름
06	REF	제품 유형 번호
07	SN	제품 일련 번호
08	MD	의료 기기 제품
09		영구 여과값
10		작은 초점 및 해당 표준 크기
11		큰 초점 및 해당 표준 크기
12	Nominal X-ray Tube Voltage	공칭 엑스선 튜브 전압값과 해당 표준
13	X-RAY TUBE	엑스선 튜브
14	US only THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	준수 선언(미국만 해당)

300004427491C / D000411798D/740 • 03/2020

번호	레이블	명칭
15	MANUFACTURED: month year	제조 연도와 제조 월
16	UDI	고유 장치 식별[UDI] 데이터 매트릭스 코드는 Global Trade Item Number[GTIN]와 일련 번호[SN], 제품 유형 번호[TN]로 구성됩니다.
17	(01)xxxxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number[GTIN]
18	(21)xxxxxxxxxxxx	제품 일련 번호[SN] xxxxxwyyyyyy xxxxx : X선 튜브 하우징 w : X선 튜브 하우징 유형 yyyyyy : 엑스선 튜브
19	C US	CSA 기호
20	CE 0123	CE 기호 및 인증 기관 번호
21		폐기 기호
22		일반 경고 기호
23		전자 버전 사용 지침을 참조하십시오. 참조: www.dunlee.com/IFU에서 해당 연락처를 참조하여 문의하시기 바랍니다.
24	50	중국 RoHS 기호
25	Duplicate label	엑스선 시스템 레이블 개요의 레이블 사본
26	(CPO) Refurbished	공인 중고 리퍼브 제품
27	추가 레이블:	사용 설명서/소책자를 참조하십시오.
28	UA.TR.116	우크라이나 RoHS 기술 규정 기호

30000442749 1C / D0004117 98D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Lietošanas instrukcija

Rentgenstaru lampas bloks

Latviešu valodā, Latvian

Satura rādītājs

1 Informācija par dokumentu ... 392

2 Paredzētais lietošanas mērķis ... 393

3 Drošības informācija ... 394

Šajā dokumentā lietotais drošības ziņojums ... 394

Vispārīga drošības informācija ... 394

Darbības, uzglabāšanas un transportēšanas ierobežojumi ... 395

Elektrodrošība ... 396

Aizsardzība pret starojumu ... 397

Termiskā drošība ... 397

Dzesēšanas/izolācijas šķidrumi ... 397

Elektromagnētiskā saderība (EMS) ... 398

Ekspluatācijas beigas ... 398

Ķīnas RoHS marķējums un materiālu deklarācijas tabula (tikai Ķīna) ... 400

Ukrainas RoHS marķējums un informācija par pārstāvi (tikai Ukrainai) ... 401

4 Atbilstība ... 402

5 Savietojamība ... 403

6 Apkope ... 405

Plānveida apkope, ko veic par lietošanu atbildīgā organizācija ... 405

Tīrīšana un dezinficēšana ... 405

Plānotās apkopes grafiks ... 406

7 Izstrādājuma identifikācijas marķējums ... 408

300004427491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Informācija par dokumentu

Dokumenta dati

Dok. ID: 300004427491C

Publicēšanas datums: 03/2020

Autortiesības

© Koninklijke Philips N.V. 2020

Atruna

Visas tiesības rezervētas. Koninklijke Philips N.V. patur tiesības mainīt specifikācijas saskaņā ar nosacījumiem tirdzniecības vai citos piemērojamos līgumos, kas noslēgti starp piegādātāju un pircēju, un nav atbildīgs par jebkādām sekām, kas rodas no šīs publikācijas lietošanas. 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: www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

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, lai varētu uzņemt attēlus diagnostikas nolūkā cilvēkiem. Rentgenstaru lampas bloku izmanto tikai kā neatņemamu rentgeniekārtas sastāvdaļu, vienu pašu to nevar izmantot medicīniskiem mērķiem. Paredzētā apstrāde, ilgums un apstrādes parametri atsevišķi rentgenstaru lampas blokam netiek noteikti. Tos nosaka rentgeniekārtas ražotājs atbilstoši paredzētajai lietošanai, paredzētajam lietošanas mērķim un medicīniskajam mērķim, kā aprakstīts rentgeniekārtas tehniskajā dokumentācijā.

Paredzētā lietotāju populācija

Rentgenstaru lampas bloku attālināti vada rentgeniekārta, ar ko, savukārt, strādā tikai kvalificēts medicīniskais personāls. Sīkāku informāciju par paredzēto lietotāju un pacientu populāciju nosaka rentgeniekārtas ražotājs atbilstoši paredzētajai lietošanai, paredzētajam lietošanas mērķim un medicīniskajam mērķim, kā aprakstīts rentgeniekārtas tehniskajā dokumentācijā. Rentgenstaru lampas bloka uzstādīšanu, labošanu 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 rentgeniekārtās. Lietošanas biežums paredzētajā ekspluatācijas laikā nav ierobežots. Šis rentgenstaru lampas bloks ir paredzēts atkārtotai lietošanai. Rentgenstaru lampas bloka atkārtotas lietošanas gadījumā īpaša apstrāde nav nepieciešama. Īpaša pielietojuma gadījumos var būt nepieciešama papildu apstrāde, ko apstiprina rentgeniekārtas ražotājs.

Darbības principi

Kontrindikācijas atsevišķi rentgenstaru lampas blokam netiek noteiktas, jo to nosaka rentgeniekārtas ražotājs atbilstoši paredzētajai lietošanai, paredzētajam lietošanas mērķim un medicīniskajam mērķim, kā aprakstīts rentgeniekārtas tehniskajā dokumentācijā. Rentgenstaru lampas blokam pievienotajos dokumentos ir norādīti īpaši brīdinājumi. Paredzamais ekspluatācijas laiks 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 integrēts, pamata veiktspēju.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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.

Izlasīt, izprast un ievērot!

Šajā dokumentā lietotais drošības ziņojums

Šajā lietošanas instrukcijā ir attēlots šāds ziņojums, kas attiecas uz drošību:

WARNING **BRĪDINĀJUMS**

Apzīmē 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.
  Informāciju, kas apliecina rentgenstaru lampas bloka pareizu uzstādīšanu un gatavību drošai darbībai, kā paredzēts, ir jādokumentē IEK 62353 testa ziņojumā. IEK 62353 testa ziņojums ir iekļauts rentgenstaru lampas blokam pievienotajos dokumentos. Tas jāaizpilda un jāparaksta uzstādīšanas beigās. Parakstītais IEK 62353 testa ziņojums ir jāpievieno izmantotās rentgeniekārtas atsauces dokumentiem.
- Ar rentgenstaru lampas bloku ir atļauts strādāt tikai īpaši apmācītām un pilnvarotām personām.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- 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.
- Neuzstādiet rentgenstaru lampas bloku citās medicīniskās ierīcēs, kurām nav paredzēts šīs 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

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 oksidula 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.

Dunlee

Apkārtējās vides robežvērtības	Rentgenstaru lampas bloks		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Darbības laikā			
Apkārtējās vides temperatūra [°C]			
Minimālais	+15	+5	+18
Maksimālais	+35	+35	+26
Apkārtējās vides mitrums [%] bez kondensēšanās			
Minimālais	+20	+30	+30
Maksimālais	+80	+60	+60
Apkārtējās vides atmosfēras spiediens [kPa]			
Minimālais aptuveni 3000 m virs jūras līmeņa	+70	+70	+70
Maksimālais aptuveni –750 m zem jūras līmeņa	+110	+110	+110
Uzglabāšana un transportēšana			
Temperatūras robežvērtības [°C]			
Minimālais	-25	-25	-25
Maksimālais	+70	+70	-70
Mitruma robežvērtības [%]			
Minimālais	---	---	---
Maksimālais	+95	+95	+95

Elektrodrošība

Rentgenstaru lampas bloku lietojiet tikai medicīniskās telpās, kas atbilst attiecīgo vietējo vai reģionālo standartu un likumu prasībām.

Brīdinājums:
elektrība

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 pārliecinieties, 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Elektromagnētiskā saderība (EMS)

Brīdinājums: nejonizējošais starojums

Saskaņā ar paredzēto lietošanu uz šo elektroiekārtu attiecas likums par EMS. Šajā likumā norādītas pieļaujamās izstarojuma pakāpes no elektroiekārtas un nepieciešamā noturība pret elektromagnētiskiem laukiem.

Elektroniskie izstrādājumi, kas atbilst EMS prasībām, ir konstruēti tā, lai normālos apstākļos elektromagnētiskie traucējumi neradītu darbības traucējumu risku. Ja medicīniskās ierīces tiešā tuvumā tiek raidīti radiosignāli no augstfrekvences raidītājiem ar lielu raidīšanas jaudu, var rasties elektromagnētiskā nesaderība.

Neparastos apstākļos elektroniskā izstrādājuma darbība var būt neparedzama. Iespējams nevēlams risks pacientam, apkalpojošam personālam vai trešajām pusēm. Tāpēc jānovērš visu veidu signālu pārraidīšana ar mobilām ierīcēm. Riski attiecas arī uz medicīniskām ierīcēm, kas darbojas GATAVĪBAS režīmā.

Rentgenstaru lampas bloks ir piemērots izmantošanai profesionālas veselības aprūpes iestādes vidē.

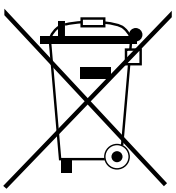
Pārāk lieli EMS traucējumi var izraisīt neplānotu apstarošanu, pārtrauktu apstarošanu, nepareizu apstarošanu, neparedzētas statusa izmaiņas, kļūdas paziņojumus, sastāvdaļu defektus vai uzstādīšanas parametru zudumu.

Pārvietojamās RF komunikāciju iekārtas (tostarp perifērās daļas, piemēram, antenas kabeļus un ārējās antenas) nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras rentgenstaru lampas bloka daļas. Pretējā gadījumā var tikt samazināta šīs iekārtas veiktspēja.

Šīs iekārtas IZSTAROJUMU raksturlielumi padara to piemērotu lietošanai rūpnieciskajās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja tā tiek lietota apdzīvotās vietās (kur parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), šī iekārta var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību pret radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Par lietošanu atbildīgajai organizācijai var būt jāveic traucējumu mazināšanas pasākumi, piemēram, jāpārvieto vai jāpārorientē iekārta.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Ekspluatācijas beigas



Ievērojiet utilizācijas noteikumus!

Informāciju par atpakaļnodošanu, 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.

Šīs rentgenstaru lampas bloks satur toksiskus materiālus. Neutilizējiet rentgenstaru lampas bloku kopā ar parastiem rūpnieciskiem vai sadzīves atkritumiem.

Dunlee

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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Ukrainas RoHS marķējums un informācija par pārstāvi (tikai Ukrainai)

UA.TR.116

Oficiālā ražotāja adrese:

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

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

Pārstāvis 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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Atbilstība

Šajā instrukcijā aprakstītais rentgenstaru lampas bloks atbilst spēkā esošā

- Eiropas CE atbilstības marķējuma un

CE 0123

Sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs

- FDA 21 CFR 1020.30,

prasībām.

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: http://www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Savietojamība

Rentgenstaru lampas bloks ir konstruēts un ražots tā, lai tas būtu savietojams ar noteiktām radioloģiskās diagnostikas iekārtām. Pirms uzstādīšanas pārliecinieties, vai rentgenstaru lampas bloks ir savietojams ar izmantoto rentgeniekārtu.

Turpmāk attēlotajā tabulā ar atzīmi „X” norādītas savietojamas rentgeniekārtas. Rentgeniekārtas, kas nav atzīmētas ar „X” vai nav minētas, nav apstiprinātas.

	Rentgenstaru lampas bloks		
Rentgeniekārta	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Rentgeniekārta	Rentgenstaru lampas bloks		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Apkope

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.

Informāciju, kas apliecina rentgenstaru lampas bloka pareizu uzstādīšanu un gatavību drošai darbībai, kā paredzēts, ir jādokumentē IEK 62353 testa ziņojumā. IEK 62353 testa ziņojums ir iekļauts rentgenstaru lampas blokam pievienotajos dokumentos. Tas jāaizpilda uzstādīšanas beigās.

Parakstītais IEK 62353 testa ziņojums ir jāpievieno izmantotās rentgeniekārtas atsauces dokumentiem.

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

WARNING **Starojuma pārdozēšanas vai elektriskās strāvas trieciena risks.**

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Pirms rentgenstaru lampas bloka tīrīšanas procedūras izslēdziet rentgeniekārtu.
- Neatveriet rentgeniekārtas pārsegus.
- Nemainiet vai nenoņemiet pārsegus 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 noradījumi netiek ievēroti, pastāv nāves vai nopietnas traumas risks.

Tīrīšana

Netīriet rentgenstaru lampas bloku. Tas atrodas aiz rentgeniekārtas pārsegiem. Rentgenstaru lampas bloka tīrīšana nav nepieciešama.

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.
Atbilstoši attiecīgajiem vietējiem vai reģionāliem standartiem un likumiem	Veiciet darbības pastāvības testu.
Atbilstoši attiecīgajiem vietējiem vai reģionāliem standartiem un likumiem	Pārbaudiet attēla kvalitāti.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Ja parādās defekti, kas attiecas uz rentgenstaru lampas bloku, sazinieties ar uzņēmumu, kas tirgo rentgeniekārtu, kurā ir iekļauts šis rentgenstaru lampas bloks.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 Izstrādājuma identifikācijas marķējums

Ierīces veiktspējas raksturojums ir norādīts izstrādājuma identifikācijas marķējumā, kas ir pavaddokumentu sastāvdaļa.

Nr.	Marķējums	Nozīme
01	DUNLEE	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
07	SN	Izstrādājuma sērijas numurs
08	MD	Medicīniska ierīce
09		Pastāvīgās filtrācijas vērtība
10		Mazā fokusa izmēri un attiecīgais standarts
11		Lielā fokusa izmēri un attiecīgais standarts
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Nominālā rentgenstaru lampas sprieguma vērtība un attiecīgais standarts
13	X-RAY TUBE	Rentgenstaru lampa
14	US only	Atbilstības paziņojums, tikai ASV

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr.	Marķējums	Nozīme
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Ražošanas gads un mēnesis
16	UDI	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].
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Izstrādājuma sērijas numurs [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxx: rentgenstaru lampas apvalks w: rentgenlampas apvalka tips yyyyyy: Rentgenstaru lampa
19	C US	CSA simbols
20	CE 0123	CE simbols ar sertifikācijas iestādes numuru
21		Utilizācijas simbols
22		Vispārīga brīdinājuma simbols
23		Lietošanas instrukcijas elektroniskā versija. Skatīt: www.dunlee.com/IFU
24	50	Ķīnas RoHS simbols
25	**Duplicate label**	Marķējuma dublikāts, kas paredzēts rentgeniekārtas marķējumu pārskatam
26	**(CPO) Refurbished**	Iepriekš lietots, sertificēts, atjaunots izstrādājums

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr.	Marķējums		Nozīme
27		Papildu marķējums:	Jāpārskata lietošanas rokasgrāmata/buklets
28	UA.TR.116		Ukrainas RoHS tehnisko noteikumu simbols

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Naudojimo instrukcijos

Rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos

Lietuvių, Lithuanian

Turinys

1 Dokumento informacija ... 412

2 Paskirtis ... 413

3 Saugos informacija ... 414

Šiame dokumente naudojamas saugos pranešimas ... 414

Bendroji saugos informacija ... 414

Naudojimo, laikymo ir gabenimo apribojimai ... 415

Elektros sauga ... 417

Apsauga nuo spinduliuotės ... 417

Terminė sauga ... 417

Aušinimo / izoliavimo terpė ... 418

Elektromagnetinis suderinamumas (EMS) ... 418

Pašalinimas iš eksploatacijos ... 419

Kinijos RoHS ženklas ir medžiagų deklaravimo lentelė (tik Kinijai) ... 420

Ukrainos RoHS etiketė ir atstovas (tik Ukrainai) ... 421

4 Atitiktis ... 422

5 Suderinamumas ... 423

6 Techninė priežiūra ... 425

Planinė techninė priežiūra, kurią atlieka organizacija, atsakinga už naudojimą ... 425

Valymas ir dezinfekavimas ... 426

Planinės techninės priežiūros tvarkaraštis ... 426

7 Produkto indentifikavimo etiketė ... 428

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Dokumento informacija

Dokumento duomenys

Dok. ID: 300004427491C

Išleidimo data: 03/2020

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2020

Atsakomybės apribojimas

Visos teisės saugomos. „Koninklijke Philips N.V.“ pasilieka teisę keisti specifikacijas pagal komercinių ar kitų taikomų susitarimų tarp tiekėjo ir pardavėjo sąlygas ir nebus atsakinga už padarinius, atsiradusius dėl šio leidinio naudojimo. Visiškas ar dalinis atkūrimas yra draudžiamas be išankstinio autorių teisių savininko rašytinio sutikimo. Šio dokumento versija anglų kalba yra originali versija.

Gaminio prekybinis pavadinimas

Gaminio identifikacijos etiketės dublikate, pateikiamame su šiomis naudojimo instrukcijomis, yra rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos prekybinis pavadinimas.

Gamintojo kontaktinė informacija

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Jei reikia daugiau pagalbos, įvairias kontaktų parinktis žr.: www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 Paskirtis

Naudojimas

Rentgeno spindulių vamzdžio sąranka yra rentgeno spindulius generuojantis vamzdis, sumontuotas spinduliuotę ekranuojančiame korpuse. Rentgeno spindulių vamzdžio sąranka skirta rentgeno spindulių fotonams skleisti, kad būrų galima sukurti pacientų žmonių diagnostinius vaizdus. Rentgeno spindulių vamzdžio sąranka naudojama tik kaip rentgeno spindulių sistemos dalis ir atskirai ji neturi medicininės paskirties. Numatomas apdorojimas, trukmė ir apdorojimo parametrai neapibrėžiami rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos lygiu. Tai apibrėžė rentgeno spindulių sistemos gamintojas pagal numatomą naudojimą, paskirtį ir medicininę paskirtį, kaip aprašyta rentgeno spindulių sistemos techninėje dokumentacijoje.

Numatyta naudotojų populiacija

Rentgeno spindulių vamzdžio sąranką nuotoliniu būdu kontroliuoja rentgeno spindulių sistema, kurią naudoja tik kvalifikuoti klinikiniai naudotojai. Išsamesnę informaciją, susijusią su numatytu naudotoju ir pacientų populiacija apibrėžė rentgeno spindulių sistemos gamintojas pagal numatomą naudojimą, paskirtį ir medicininę paskirtį, kaip aprašyta rentgeno spindulių sistemos techninėje dokumentacijoje. Rentgeno spindulių vamzdžio sąranką 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 medicininiam taikymui skirtą radiografijos įrangą.

Paskirties kontekstas

Rentgeno spindulių vamzdžio sąranka skirta naudoti kontroliuojamo klimato patalpose be kondensato klinikinėje aplinkoje ir neskirta naudoti priežiūrai namuose arba nespecialistams. Rentgeno spindulių vamzdžio sąranka skirta naudoti nuolat sumontuotose stacionariose rentgeno spindulių sistemose. Naudojimo dažnis neribojamas per tikėtiną naudojimo laikotarpį. Ši rentgeno spindulių vamzdžio sąranka skirta naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šią rentgeno spindulių vamzdžio sąranką nereikia jokio specialaus apdorojimo. Papildomai apdoroti pakartotiniam naudojimui gali reikalauti ir tikrinti rentgeno spindulių sistemos gamintojas, naudojant konkrečiais tikslais.

Veikimo principai

Kontraindikacijos neapibrėžtos rentgeno spindulių vamzdžio naudotojo lygiu, nes tai apibrėžė rentgeno spindulių sistemos gamintojas pagal numatomą naudojimą, paskirtį ir medicininę paskirtį, kaip aprašyta rentgeno spindulių sistemos techninėje dokumentacijoje. Konkretūs įspėjimai pateikti rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos pridedamuose dokumentuose. Tikėtinas naudojimo laikotarpis nurodytas rizikos valdymo faile ir rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos pridedamuose dokumentuose.

Pagrindinis veiksmingumas

Pati rentgeno spindulių vamzdžio sąranka neturi jokio pagrindinio veiksmingumo. Jokia rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos funkcija neskirta prisidėti prie rentgeno spindulių sistemos, kurioje ji integruota, pagrindinio veiksmingumo.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Saugos informacija

Įspėjimas

Šios naudojimo instrukcijos skirtos sudaryti jums galimybę saugiai dirbti su rentgeno spindulių vamzdžio sąranka. Naudokite rentgeno spindulių vamzdžio sąranką tik pagal šiame dokumente pateikiamas instrukcijas ir naudojamos rentgeno spindulių sistemos naudojimo instrukcijas. Nenaudokite kitais tikslais, tik pagal paskirtį.

Perskaitykite, supraskite ir vykdykite!

Šiame dokumente naudojamas saugos pranešimas

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

Rentgeno spindulių sistemą naudojanti už naudojimą atsakinga organizacija visada atsakinga už atitiktį reglamentams, kurie taikomi šios rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos montavimui ir naudojimui.

- Tik techninę kvalifikaciją turintys vietoje priežiūrą atliekantys inžinieriai, tinkamai instruktuoti ir išmokyti dirbti su medicininiam taikymui skirta įranga ir konkrečiai sumontuoti ir perduoti eksploatacijai šią rentgeno spindulių vamzdžio sąranką, gali sumontuoti ir remontuoti šią įrangą. Rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos montavimą, kalibravimą ir tikrinimą būtina atlikti pagal atitinkamas naudojamos rentgeno spindulių sistemos instrukcijas. Informacija, skirt patvirtinti, kad rentgeno spindulių sąranka tinkamai sumontuota ir paruošta tinkamai veikti pagal paskirtį, turi būti dokumentuota IEC 62353 bandymo ataskaitoje. IEC 62353 bandymo ataskaita yra rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos pridedamų dokumentų

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

dalis. Ją būtina užpildyti ir pasirašyti montavimo pabaigoje. Pasirašyta IEC 62353 bandymo ataskaita turi būti pateikta kartu su naudojamos rentgeno spindulių sistemos informaciniais dokumentais.

- Tik išmokytam ir įgaliotam personalui leidžiama naudoti rentgeno spindulių vamzdžio sąranką.
- Jei rentgeno spindulių vamzdžio sąranka turi elektrinių, mechaninių ar funkcinių defektų, nenaudokite jos. Šis faktas konkrečiai taikomas sugedus indikacinei, ekranų, įspėjimų ir pavojaus signalų įrangai.
- Jei atsiranda funkcinių defektų ar kitų nukrypimų nuo įprasto veikimo, išjunkite rentgeno spindulių sistemą. Nedelsdami praneškite įmonei, kuri tiekia į rinką rentgeno spindulių sistemą, į kurią įeina ši rentgeno spindulių vamzdžio sąranka, apie defektus ar nukrypimus. Tęskite rentgeno spindulių sistemos naudojimą tik ją suremontavus. Naudojimas esant komponentų su defektais didina pavojų saugai.
- Nemontuokite rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos su kitais medicinos įtaisais, o tik su tais, kuriems ši rentgeno spindulių vamzdžio sąranka yra pagaminta.
- Rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos gamintojas atsakingas už šios rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos saugos funkcijas. Gamintojas atsisako atsakomybės už rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos saugos funkcijas, jei atliekama pakeitimų.
- Kad rentgeno spindulių vamzdžio sąranka veiktų tinkamai ir normaliai, reikalingas kompetentingas techninės priežiūros atlikimas.
- Naudokite rentgeno spindulių vamzdžio sąranką tinkamai. Atlikite rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos techninę priežiūrą arba organizuokite jos atlikimą tinkamai. Kitais atvejais rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos gamintojas neatsakingas už netinkamą veikimą, žalą ar patirtus sužalojimus.
- Neatlikite ir neleiskite atlikt rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos priežiūros ar techninės priežiūros, kai rentgeno spindulių vamzdžio sąranka naudojama.
- Apie bet kokį pavojingą incidentą, įvykusį siejant su rentgeno spindulių vamzdžio sąranka būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Naudojimo, laikymo ir gabenimo apribojimai

Saugus rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos naudojimas užtikrinamas tik tada, kai jūs naudojate rentgeno spindulių vamzdžio sąranką jos specifikacijos ribose.
Jei ignoruojate naudojimo apribojimus, pavojų kelią ištekantis aušalas. Rentgeno spindulių vamzdžio sąranka pasidaro per karšta. Galima per karštų komponentų dalių implozija arba sprogimas. Žr. atitinkamus naudojamos rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos naudojimo apribojimus.

- Nenaudokite rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos esant degių anestetikų ir oro, deguonies arba azoto oksido mišinio.

Dunlee

- Nenaudokite ploviklių ir dezinfekantų, taip pat pacientui naudojamų ploviklių ir dezinfekantų, kurie sudaro sprogius dujų mišinius.
- Aplinkos ore esančio deguonies kiekis naudojimo metu turi būti mažesnis nei 25 %.
- Laikykitės rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos apribojimų, nurodytų aplinkai:

Aplinkos apribojimai	Rentgeno spindulių vamzdžio sąranka		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Naudojant			
Aplinkos temperatūra (°C)			
Min.	+15	+5	+18
Maks.	+35	+35	+26
Aplinkos drėgmė (%) be kondensacijos			
Min.	+20	+30	+30
Maks.	+80	+60	+60
Aplinkos atmosferos slėgis (kPa)			
Min. apie 3 000 m virš jūros lygio	+70	+70	+70
Maks. apie –750 m žemiau jūros lygio	+110	+110	+110
Laikymui ir gabenimui			
Temperatūros ribos (°C)			
Min.	-25	-25	-25
Maks.	+70	+70	-70
Drėgmės ribos (%)			
Min.	---	---	---
Maks.	+95	+95	+95

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Elektros sauga

Šią rentgeno spindulių vamzdžio sąranką naudokite tik medicininės paskirties patalpose, kurios atitinka atitinkamus vietos ir tarpregioninius standartus bei įstatymus.

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

Kad užkirstumėte kelią apgadinimui dėl terminės perkrovos, įsitikinkite, kad nenaudojate rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos už nurodytų apkrovos parametrų ribų. Ši prevencija sumažina pavijų pacientui, naudojančiam personalui, trečiosios šalims ir aplinkai.

Įspėjimas: sprogi medžiaga

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Aušinimo / izoliavimo terpė

Įspėjimas: bendrasis

- 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.

Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)

Įspėjimas: nejonizuojančioji spinduliuotė

Pagal paskirtį šis elektroninis produktas atitinka EMS reguliuojančius įstatymus. Įstatymuose nurodomi leidžiami spinduliuotės iš elektroninės įrangos lygiai ir būtinas jos atsparumas elektromagnetiniams laukams.

Elektroniniai produktai, atitinkantys EMS reikalavimus, suprojektuoti taip, kad normaliomis sąlygomis nėra netinkamo veikimo dėl elektromagnetinių trukdžių rizikos. Sklindant radijo signalams iš aukšto dažnio siųstuvų su santykinai didele perdavimo galia, galimas elektromagnetinio nesuderinamumo pavojus, kai naudojama arti medicinos įtaisų.

Neįprastomis aplinkybėmis galimas nenumatytas elektronikos produkto veikimas. Galima nepageidaujama rizika pacientui, naudojančiam personalui arba trečiosios šalims. Dėl šios priežasties užkirskite kelią bet kokiam perdavimui mobiliaisiais įrenginiais. Rizika taip pat yra medicinos įtaisui veikiant parengties režimu.

Rentgeno spindulių vamzdžio sąranka tinkama naudoti profesionalios sveikatos priežiūros paslaugų įmonės aplinkoje.

Per dideli EMS trukdžiai gali lemti nepageidaujamus rentgeno spindulius, rentgeno spindulių nutraukimą, netinkamus rentgeno spindulius, netikėtus būklės pasikeitimus, klaidų pranešimus, komponentų defektus arba montavimo parametrų praradimą.

Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos dalies. Priešingu atveju gali suprastėti šios įrangos eksploatacinės charakteristikos.

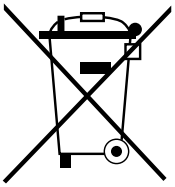
Pagal SPINDULIUOTĖS charakteristikas šią įrangą galima naudoti pramoninėse erdvėse ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Naudojant šią įrangą gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalaujama naudoti CISPR 11 B klasės įrangą), ji gali būti nepakankamai apsaugota nuo radijo bangomis veikiančių ryšio paslaugų. Už naudojimą atsakingai organizacijai gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti arba perorientuoti įrangą.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Pašalinimas iš eksploatacijos

Apie įsipareigojimą priimti atgal rentgeno spindulių vamzdžio sąranką, tinkamą šalinimą ir utilizavimą žr. Europos direktyvą dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA). Joje taip pat pateikiama nuoroda į vietos ir tarpregioninius teisinius reikalavimus.



Laikykitės šalinimo reglamentų!

Rentgeno spindulių vamzdžio bloko sąrankos gamintojas surenka modernias rentgeno spindulių vamzdžio sąrankas, laikydamasis saugos ir aplinkosaugos reikalavimų. Jei jokios rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos dalys neatidarytos ir jei rentgeno spindulių vamzdžio sąranka buvo tinkamai naudojama, asmenims ar aplinkai jokio pavojaus nėra.

Kad būtų laikomasi reglamentų, kartais būtina naudoti aplinkai pavojingas medžiagas. Šalinkite šias medžiagas tinkamai.

Šioje rentgeno spindulių vamzdžio sąrankoje yra nuodingų medžiagų. Nešalinkite rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos kartu su pramoninėmis ar buitinėmis atliekomis.

Gamintojas

- teikia jums paramą šalinant rentgeno spindulių vamzdžio sąranką laikantis galiojančių teisinių reikalavimų;
- pasiima atgal rentgeno spindulių vamzdžio sąranką;
- grąžina dalis, tinkamas naudoti pakartotinai, į gamybos ciklą per sertifikuotas šalinimo įmones. Išsamūs bandymai ir kokybės užtikrinimo procedūros leidžia garantuoti to paties aukšto lygio kokybę ir funkcionalumą, kurio tikimasi naudojant naujas medžiagas.
- prisideda prie aplinkosaugos.

Jei turite klausimų dėl saugaus šalinimo, nedvejodami pasitarkite su gamintoju.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

3000044427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Ukrainos RoHS etiketė ir atstovas (tik Ukrainai)

UA.TR.116

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 atitikties Ukrainos RoHS techniniam reglamentui ženklu:

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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Atitiktis

Šiose naudojimo instrukcijose aprašyta rentgeno spindulių vamzdžio sąranka atitinka šias nuostatas:

- Europos CE atitikties ženklas ir

CE 0123

Notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris

- FDA 21 CFR 1020.30

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Suderinamumas

Ši rentgeno spindulių vamzdžio sąranka suprojektuota ir pagaminta, kad būtų suderinama su konkrečia diagnostine vaizdavimo įranga. Prieš montavimą įsitikinkite, kad rentgeno spindulių vamzdžio sąranka ir naudojama rentgeno spindulių sistema suderinamos.

Tolesnėje matricoje suderinamos rentgeno spindulių sistemos identifikuojamos „X“. Neturinčios „X“ arba neišvardytos rentgeno spindulių sistemos nėra patvirtintos.

	Rentgeno spindulių vamzdžio sąranka		
Rentgeno spindulių sistema	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Rentgeno spindulių sistema	Rentgeno spindulių vamzdžio sąranka		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Techninė priežiūra

Tik techninę kvalifikaciją turintys vietoje priežiūrą atliekantys inžinieriai, tinkamai instruktuoti ir išmokyti dirbti su medicininiam taikymui skirta įranga ir konkrečiai sumontuoti ir perduoti eksploatacijai šią rentgeno spindulių vamzdžio sąranką, gali sumontuoti ir remontuoti šią įrangą. Rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos montavimą, kalibravimą ir tikrinimą būtina atlikti pagal atitinkamas naudojamos rentgeno spindulių sistemos instrukcijas.

Informacija, skirt patvirtinti, kad rentgeno spindulių sąranka tinkamai sumontuota ir paruošta tinkamai veikti pagal paskirtį, turi būti dokumentuota IEC 62353 bandymo ataskaitoje. IEC 62353 bandymo ataskaita yra rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos pridedamų dokumentų dalis. Ją būtina užpildyti montavimo pabaigoje.

Pasirašyta IEC 62353 bandymo ataskaita turi būti pateikta kartu su naudojamos rentgeno spindulių sistemos informaciniais dokumentais.

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 tarpregioniniais medicinos produktų įstatymais ir kitais teisės aktais.

Šiai rentgeno spindulių vamzdžio sąrankai reikalinga reguliari planinė techninė priežiūra:

Užtikrinkite, kad priežiūros personalas reguliariai atliktų šios rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos planinę techninę priežiūrą.

Imantis atsargumo priemonių suplanuotos techninės priežiūros priemonės užkerta kelią asmenų sužalojimui ir užtikrina, kad už naudojimą atsakinga organizacija vykdo visus savo įsipareigojimus.

Jei atsiranda funkcinių defektų ar kitų nukrypimų nuo įprasto veikimo, išjunkite rentgeno spindulių sistemą. Nedelsdami praneškite įmonei, kuri tiekia į rinką rentgeno spindulių sistemą, į kurią įeina ši rentgeno spindulių vamzdžio sąranka, apie defektus ar nukrypimus. Tęskite rentgeno spindulių sistemos naudojimą tik ją suremontavus. Naudojimas esant komponentų su defektais didina pavojų saugai.

Reguliarūs techninės priežiūros ciklai sumažina netikėtų gedimų tikimybę. Negalite visiškai užkirsti kelią netikėtiems gedimams. Jei būtina užtikrinti garantuotą rentgeno spindulių sistemos veikimą, užtikrinkite atsarginės paruoštos rentgeno spindulių sistemos buvimą.

Rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos struktūra nenusidėvi.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Valymas ir dezinfekavimas

WARNING **Per didelės spinduliuotės dozės arba elektros šoko pavojus.**

- Prieš pradėdami valyti rentgeno spindulių vamzdžio sąranką, išjunkite rentgeno spindulių sistemą.
- Neatidarykite rentgeno spindulių sistemos gaubtų.
- Nekeiskite ir nenuimkite rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos dangčių ar kitų dalių.
  Rentgeno spindulių vamzdžio blokas turi būti lengvai pasiekiamas.
- Nekeiskite rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos konfigūracijos.
- Užtikrinkite, kad į rentgeno spindulių įrangos vidų nepatektų ploviklių.
- Jei naudojate valymo priemones, pavyzdžiui, ploviklius, įsitikinkite, kad jose nėra sprogių medžiagų, nes jos gali sudaryti sprogius dujų mišinius.
- Laikykitės regioninių teisinių reikalavimų, susijusių su valymo procedūra.
- Laikykitės nurodymų, pateikiamų ploviklių gamintojo informacijoje ir saugos instrukcijose.

Jei nevykdysite šios instrukcijos, yra mirties arba sunkaus sužalojimo pavojus.

Valymas

Nevalykite rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos. Ji yra už rentgeno spindulių sistemos gaubtų. Rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos valyti nebūtina.

Dezinfekavimas

Rentgeno spindulių vamzdžio sąrankos dezinfekcija nebūtina, nebent to reikalautų sistemos gamintojas.

Planinės techninės priežiūros tvarkaraštis

- Patikrinkite rentgeno spindulių vamzdžio sąranką, ar nėra akivaizdžių defektų. Atlikite tikrinimus, nebent jie neatitiktų rentgeno spindulių sistemos konfigūracijos

Intervalas	Darbo apimtis
Visada, kai naudojate rentgeno spindulių sistemą	Patikrinkite, ar nėra rentgeno spindulių sistemos klaidų pranešimų. Jei rentgeno spindulių vamzdžio sąranka yra termiškai perkrauta ir neveikia, palaukite, kol atvės ir galėsite vėl naudoti rentgeno spindulių vamzdžio sąranką. Patikrinkite, ar nėra matomo terpės pratekėjimo ar kitokio užteršimo.
Kas savaitę	Patikrinkite, ar nėra neįprastų garsų.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Intervalas	Darbo apimtis
Kaip nurodyta atitinkamuose vietos ar tarpregioniniuose standartuose bei įstatymuose	Atlikite pastovumo bandymą.
Kaip nurodyta atitinkamuose vietos ar tarpregioniniuose standartuose bei įstatymuose	Patikrinkite vaizdo kokybę.

- Jei yra defektų, kurių priežastis rentgeno spindulių vamzdžio sąranka, susisiekite su įmone, tiekiačia į rinką rentgeno spindulių sistemą, kurioje yra ši rentgeno spindulių vamzdžio sąranka.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 Produkto indentifikavimo etiketė

Įrenginio eksploatacinės charakteristikos apibrėžtos produkto identifikavimo etiketėje, tai dalis pridedamų dokumentų.

Nr.	Etiketė	Pavadinimas
01	DUNLEE	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 korpuso sąranka
05	Model	Produkto pavadinimas
06	REF	Produkto tipo numeris
07	SN	Produkto serijos numeris
08	MD	Medicinos įrenginio produktas
09		Nuolatinio filtravimo vertė
10		Mažojo židinio matmenys ir atitinkamas standartas
11		Didžiojo židinio matmenys ir atitinkamas standartas
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Nurodytosios rentgeno spindulių vamzdžio įtampos vertė ir atitinkamas standartas
13	X-RAY TUBE	Rentgeno spindulių vamzdis
14	US only	Atitikties pareiškimas tik JAV

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr.	Etiketė	Pavadinimas
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Pagaminimo mėnuo ir metai
16	UDI	Unikaliojo įrenginio identifikatoriaus (UDI) duomenų matricos kodą sudaro produkto globalusis prekybos elemento numeris (GTIN), serijos numeris (SN) ir tipo numeris (TN).
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Globalusis prekybos elemento numeris (GTIN)
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Produkto serijos numeris (SN) xxxxxwyyyyyy xxxxx : Rentgeno spindulių vamzdžio korpusas w : Rentgeno spindulių vamzdžio korpuso tipas yyyyyy : Rentgeno spindulių vamzdis
19	C US	CSA Simbolis
20	CE 0123	CE simbolis ir notifikuotosios įstaigos numeris
21		Šalinimo simbolis
22		Bendrasis įspėjimo simbolis
23		Elektroninė naudojimo instrukcijų versija. Žr. www.dunlee.com/IFU
24	50	Kinijos RoHS simbolis
25	**Duplicate label**	Rentgeno spindulių sistemos apžvalgos etiketės dublikatas
26	**(CPO) Refurbished**	Sertifikuotas naudotas restauruotas produktas

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Nr.	Etiketė	Pavadinimas
27	Papildoma etiketė:	būtina perskaityti instrukcijas / bukletą
28	UA.TR.116	Ukrainos RoHS techninio reglamento simbolis

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Istruzzjonijiet għall-Użu

L-Assemblaġġ tat-Tubu tar-Raġġi X

Malti, Maltese

Werrej

1 Informazzjoni tad-Dokument 432

2 Skop Maħsub 433

3 Informazzjoni dwar is-Sigurtà 434

Messaġġ dwar is-Sigurtà Użat f'dan id-Dokument 434

Informazzjoni dwar is-Sigurtà Ġenerali 434

Limiti għat-Tħaddim, il-Ħżin, u t-Trasport 435

Sigurtà Elettrika 437

Protezzjoni mir-Radjazzjoni 437

Sigurtà Termali 437

Materjal ta' Tkessiħ / Iżolanti 438

Kompatibbiltà Elettromanjetika (EMC) 438

Diżattivazzjoni 439

Tikketta u Tabella ta' Dikjarazzjoni tal-Materjal ta' China RoHS (Iċ-Ċina biss) 440

Tikketta u Rappreżentant ta' RoHS Ukrajna (l-Ukrajna biss) 441

4 Konformità 442

5 Kompatibbiltà 443

6 Manutenzjoni 445

Manutenzjoni Ppjanata mill-Organizzazzjoni li hija Responsabbli għat-Tħaddim 445

Tindif u Diżinfezzjoni 446

Skeda ta' Manutenzjoni Ppjanata 446

7 Tikketta ta' Identifikazzjoni tal-Prodott 448

300004427491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Informazzjoni tad-Dokument

Data tad-dokument

Doc-ID: 300004427491C

Data tal-ħruġ: 03/2020

Drittijiet tal-Awtur

© Koninklijke Philips N.V. 2020

Ċaħda ta' Responsabbiltà

Id-drittijiet kollha huma riservati. Koninklijke Philips N.V. tirriserva d-dritt li tagħmel bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet skont it-termini fi ftehimiet kummerċjali jew applikabbli oħrajn 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 oriġinali.

Isem kummerċjali tal-prodott

It-tikketta duplikata tal-identifikazzjoni tal-prodott li takkumpanja dawn l-Istruzzjonijiet Għall-Użu tipprovdi l-isem kummerċjali tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X.

Informazzjoni ta' kuntatt tal-manifattur

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Għal aktar għajnuna ara l-għażliet ta' kuntatt differenti fuq: www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

2 Skop Maħsub

Użu maħsub

L-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X huwa tubu li jiġġenera r-raġġi X integrat fi struttura protetta mir-radjazzjoni. L-assemblaġġ 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 tat-tubu tar-raġġi X jintuża biss bħala parti integrata minn sistema tar-raġġi X u ma għandu l-ebda skop mediku waħdu. Il-kura, it-tul u l-parametri tal-kura maħsuba mhumiex iddefiniti fil-livell tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X. Dawn huma ddefinit mill-manifattur tas-sistema tar-raġġi X skont l-użu maħsub, l-iskop maħsub u l-iskop mediku kif deskritt fid-dokumentazzjoni teknika tas-sistema tar-raġġi X.

Popolazzjoni tal-utenti maħsuba

L-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X huwa kkontrollat mill-bogħod mis-sistema tar-raġġi X, li minnha nnifisha titħaddem minn utenti kliniċi kkwalifikati biss. Aktar dettalji dwar l-użu maħsub u l-popolazzjoni tal-pazjenti huma ddefiniti mill-manifattur tas-sistema tar-raġġi X skont l-użu maħsub, l-iskop maħsub u l-iskop mediku kif deskritt fid-dokumentazzjoni teknika tas-sistema tar-raġġi X. L-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X għandu jiġi installat, imsewwi u ssirlu manutenzjoni minn inġiniera tal-qasam tas-servizz teknikament ikkwalifikati 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 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 tat-tubu tar-raġġi X huwa maħsub biex jintuża f'sistemi tar-raġġi X stazzjonarji installati b'mod permanenti. Il-frekwenza tal-użu mhijiex limitata fiż-żmien li mistenni jdum jaħdem l-apparat. Dan l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X huwa maħsub biex jerġa' jintuża. L-użu mill-ġdid ta' dan l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X ma jitlob l-ebda trattament speċjali. Trattament addizzjonali għall-użu mill-ġdid jista' jkun meħtieġ u vverifikat mill-manifattur tas-sistema tar-raġġi X għal applikazzjonijiet speċifiċi.

Prinċipji ta' tħaddim

Mhumiex iddefiniti kontraindikazzjonijiet fl-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X, peress li dawn huma ddefiniti mill-manifattur tas-sistema tar-raġġi X skont l-użu maħsub, l-iskop maħsub u l-iskop mediku kif deskritt fid-dokumentazzjoni teknika tas-sistema tar-raġġi X. Huma pprovduti twissijiet speċifiċi fid-dokumenti ta' akkumpanjament tal-assemblaġġ 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 tat-tubu tar-raġġi X.

Prestazzjoni essenzjali

L-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X la għandu prestazzjoni essenzjali per se u lanqas kwalunkwe funzjoni tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X maħsuba biex tikkontribwixxi għall-prestazzjoni essenzjali tas-sistema tar-raġġi X li hija integrata fih.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Informazzjoni dwar is-Sigurtà

Twissija

Dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu huma magħmula biex jagħmluha possibbli biex wieħed jaħdem bla periklu bl-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X. L-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X għandek tħaddmu biss jek tħares l-istruzzjonijiet f’dan id-dokument u l-istruzzjonijiet tat-tħaddim tas-sistema tar-raġġi X użata. Tużahx għal skopijiet oħrajn minbarra dawk li huwa maħsub għalihom.

Aqrani,
ifhimni,
u obdini!

Messaġġ dwar is-Sigurtà Użat f’dan id-Dokument

Dan il-messaġġ rilevanti għas-sigurtà jinstab 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 tat-tubu tar-raġġi X.

- Inġiniera tal-qasam tas-servizz teknikament ikkwalifikati biss li rċevew l-istruzzjonijiet u t-taħriġ ix-xierqa għal tagħmir f’applikazzjonijiet mediċi u b’mod partikolari għall-installazzjoni u l-attivazzjoni ta’ dan l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X għandhom il-permess li jinstallaw u jsewwu dan it-tagħmir. L-installazzjoni, il-kalibrazzjoni u l-ittestjar tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X għandhom jitwettqu skont l-istruzzjonijiet rispettivi tas-sistema tar-raġġi X użata. Fir-Rapport tat-Test IEC 62353 għandha tiġi ddokumentata l-informazzjoni biex jiġi vverifikat li l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X huwa installat kif xieraq u huwa lest biex jaħdem bla periklu u kif maħsub. Ir-Rapport tat-Test IEC 62353 huwa parti mid-dokumenti ta’ akkumpanja-

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

ment ta’ dan l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X. Għandu jimtela u jiġi ffirmat meta titlesta l-installazzjoni. Ir-Rapport tat-Test IEC 62353 iffirmat għandu jimtela flimkien mad-dokumenti ta’ referenza tas-sistema tar-raġġi X użata.

- Persunal imħarreġ u awtorizzat biss għandu permess li jħaddem l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X.
- Tużax l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X jekk għandu difetti elettriċi, 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 tat-tubu tar-raġġi X dwar id-difetti jew id-devjazzjonijiet. Tħaddimx is-sistema tar-raġġi X sakemm ma tissewwa. Tħaddim b’komponenti difettużi jżid ir-riskji għas-sigurtà.
- Tinstallax l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X ma’ apparat mediku ieħor differenti minn dak li l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X huwa magħmul għalih.
- Il-manifattur tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X huwa responsabbli għall-karatteristiċi ta’ sigurtà ta’ dan l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X. Il-manifattur jirrifjuta r-responsabbiltà għall-karatteristiċi ta’ sigurtà tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X, jekk isiru xi modifiki.
- Għat-tħaddim kif suppost tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X, hija meħtieġa manutenzjoni kompetenti u regolari.
- Ħaddem l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X kif suppost. Żomm jew ħalli lil min iżomm l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X kif suppost. F’każijiet oħrajn, il-manifattur tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X mhumiex responsabbli għat-tħaddim mhux tajjeb, il-ħsarat jew il-korrimenti li jseħħu.
- Tagħmilx manutenzjoni jew tħalli lil xi ħadd jagħmel manutenzjoni fuq l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X, waqt li l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X ikun qed jintuża.
- Kwalunkwe inċident serju li jseħħ b’rabta mal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X, għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Limiti għat-Tħaddim, il-Ħżin, u t-Trasport

It-tħaddim sigur tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X jiġi żgurat biss meta tuża l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X skont il-limiti tal-ispeċifikazzjonijiet tiegħu.
Jekk tinjora l-limiti ta’ tħaddim, hemm periklu li l-fluwidu għat-tkessiħ joħroġ ’il barra. L-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X jisħon iżżejjed. Partijiet komponenti li jkunu saħnu żżejjed jistgħu jisplodu b'konsegwenza ta' implużjoni jew splużjoni. Irreferi għal-limiti ta’ tħaddim rispettivi tas-sistema tar-raġġi X użata.

- Tħaddimx l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X fil-preżenza ta’ taħlita ta’ anestetiċi fjammabbli mal-arja jew l-ossiġenu jew ossidu nitruż.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Tużax kemm deterġenti u diżinfettanti, kif ukoll id-deterġenti u d-diżinfettanti li jintużaw fuq il-pazjent u li jistgħu joħolqu taħlitiet ta' gassijiet splussivi.
- Il-kontenut ta' ossiġenu tal-arja ambjentali matul it-tħaddim għandu jkun inqas minn 25%.
- Segwi l-limiti ambjentali speċifikati għall-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X:

Limiti ambjentali	Assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Waqt it-tħaddim			
Temperatura ambjentali [°C]			
Minima	+15	+5	+18
Massima	+35	+35	+26
Umdità ambjentali [%] mingħajr kondensazzjoni			
Minima	+20	+30	+30
Massima	+80	+60	+60
Pressjoni atmosferika ambjentali [kPa]			
Minima madwar 3,000 m 'il fuq mil-livell tal-baħar	+70	+70	+70
Massima madwar -750 m taħt il-livell tal-baħar	+110	+110	+110
Għall-ħżin u t-trasport			
Limiti tat-temperatura [°C]			
Minima	-25	-25	-25
Massima	+70	+70	-70
Limiti tal-umdità [%]			
Minima	---	---	---
Massima	+95	+95	+95

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Sigurtà Elettrika

Uża dan l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X fi kmamar mediċi biss li jsegwu r-rekwiżiti ta' standards u liġijiet lokali jew transreġjonali rilevanti.

Twissija:
Elettriku

Protezzjoni mir-Radjazzjoni

Qabel espożizzjoni għar-raġġi X, ħu 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 tipprovdi 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 joniz-zanti

Sigurtà Termali

Biex tevita ħsara minħabba tagħbija termali żejda, kun żgur li ma tħaddimx l-assemblaġġ 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Materjal ta’ Tkessiħ / Iżolanti

- Tiblax il-materjal li jixxerred.
- Tħallix il-materjal jew il-fwar tiegħu jidħlu fis-sistema tad-drenaġġ tiegħek.
- Tiġbidx man-nifs il-fwar tal-materjal.
- Kun żgur li tforni l-kmamar magħluqa b’arja friska.
- Tikkawżax rimettar.
- Neħħi l-materjal imxerred. Uża materjal li jassorbi l-likwidu.
- Armi l-materjal ta’ tindif. Segwi l-liġijiet u r-regolamenti ambjentali lokali.

Twissija:
Ġenerali

Kompatibbiltà Elettromanjetika (EMC)

Skont l-użu maħsub tiegħu, dan il-prodott elettroniku jsegwi l-liġi li tikkontrolla l-EMC. Din il-liġi tagħti l-livelli ta’ emissjonijiet permessi mit-tagħmir elettroniku u l-istabbiltà meħtieġa tiegħu kontra l-kampi elettromanjetiċi.

Il-prodotti elettroniċi li jsegwu r-rekwiżiti tal-EMC huma ddisinjati b’tali mod li f’kundizzjonijiet normali m’hemm l-ebda riskju ta’ tħaddim ħażin minħabba interferenza elettromanjetika. Jekk iseħħu sinjali tar-radju minn trażmettituri ta’ frekwenza għolja b’qawwa ta’ trażmissjoni għolja, jista’ jkun hemm riskju ta’ inkompatibbiltà elettromanjetika meta jitħaddmu mill-qrib ma’ apparat mediku.

Twissija:
Radjazzjoni mhux jonizzanti

F’ċirkostanzi mhux tas-soltu, jistgħu jseħħu funzjonijiet mhux intenzjonati tal-prodott elettroniku. Jista’ jkun hemm riskji possibbilment mhux mixtieqa għall-pazjent, il-persunal ta’ tħaddim, jew partijiet terzi. Għal din ir-raġuni, evita kull tip ta’ trażmissjoni b’apparat mobbli. Irriskji japplikaw ukoll meta l-apparat mediku jkun fil-modalità STANDBY.

L-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X huwa xieraq għal ambjent ta’ faċilità tal-kura tas-saħħa professjonali.

Disturbi EMC qawwija wisq jistgħu jwasslu għal raġġi X mhux mixtieqa, raġġi X interrotti, raġġi X ħżiena, bidliet mhux mistennija fl-status, messaġġi ta’ żball, difetti fil-komponenti, jew telf ta’ parametri ta’ installazzjoni.

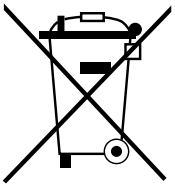
Tagħmir ta’ komunikazzjonijiet RF portabbli (inklużi periferali bħal kejbils tal-antenna u antenni esterni) għandu jintuża mhux eqreb minn 30 cm (12-il pulzier) minn kwalunkwe parti tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X. Inkella, tista’ tirriżulta degradazzjoni tal-prestazzjoni ta’ dan it-tagħmir.

Il-karatteristiċi tal-EMISSJONIJIET ta’ dan it-tagħmir, jagħmluh xieraq biex jintuża f’żoni industrijali u sptarijiet (CISPR 11 klassi A). Jekk jintuża f’ambjent residenzjali (għal liema normalment tkun meħtieġa CISPR 11 klassi B) dan it-tagħmir jaf ma joffrix protezzjoni adegwata għas-servizzi ta’ komunikazzjoni bil-frekwenza tar-radju. L-organizzazzjoni responsabbli mit-tħaddim jaf ikollha tieħu miżuri ta’ mitigazzjoni, bħal rilokazzjoni jew orjentazzjoni mill-ġdid tat-tagħmir.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Diżattivazzjoni



Segwi r-regolamenti dwar ir-rimi!

L-obbligu ta' teħid lura, rimi kif suppost, u rkupru tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X jirreferu għad-direttiva Ewropea tal-Iskart ta' Tagħmir Elettriku u Elettroniku (WEEE). Jirreferi wkoll għar-rekwiżiti legali lokali u transreġjonali.

Il-manifattur tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X jarma assemblaġġi tat-tubu tar-raġġi X tal-aħħar teknoloġija f'termini ta' sigurtà u protezzjoni tal-ambjent. Jekk ma tinfetaħ l-ebda parti tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X u jekk l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X jintuża 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 tat-tubu tar-raġġi X fih materjali li huma tossiċi. Tarmix l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X flimkien mal-iskart industrijali jew domestiku.

Il-manifattur

- jappoġġjak fir-rimi tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X skont rekwiżiti legali validi.
- jieħu lura l-assemblaġġ 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 jiggarantixxu l-istess livell ta' kwalità għoli fejn tidħol il-kwalità u l-funzjonalità li hija mistennija minn materjali ġodda.
- jagħmel kontribut għall-protezzjoni tal-ambjent.

F'każ li għandek mistoqsijiet dwar ir-rimi sigur, jekk jogħġbok ikkonsulta l-manifattur b'fiduċja sħiħa.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Tikketta u Tabella ta’ Dikjarazzjoni tal-Materjal ta’ China RoHS (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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Tikketta u Rappreżentant ta' RoHS Ukrajna (l-Ukrajna biss)

UA.TR.116

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 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: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Konformità

L-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X li jintwera f’dawn l-istruzzjonijiet għall-użu jdaħħal id-dispożizzjonijiet ta'

- Marka CE Ewropea ta' Konformità, u

CE 0123

Numru ta’ identifikazzjoni tal-korp notifikat

- FDA 21 CFR 1020.30

fis-seħħ.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet li jirreferu għar-rekwiżiti 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

5 Kompatibbiltà

Dan l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X huwa ddisinjat u mmanifatturat biex ikun kompatibbli ma' tagħmir tal-immaġni dijanjostiku speċifiku. Qabel l-installazzjoni, kun żgur li l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X u s-sistema tar-raġġi X użata huma kompatibbli.

Il-matriċi ta' hawn taħt tidentifika s-sistemi kompatibbli tar-raġġi X b'"X".
Is-sistemi tar-raġġi X li ma għandhomx "X" jew li mhumiex elenkati mhumiex ivvalidati.

	Assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X		
Sistema tar-raġġi X	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Sistema tar-raġġi X	Assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Manutenzjoni

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 tat-tubu tar-raġġi X għandhom il-permess li jinstallaw u jsewwu dan it-tagħmir. L-installazzjoni, il-kalibrazzjoni u l-ittestjar tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X għandhom jitwettqu skont l-istruzzjonijiet rispettivi tas-sistema tar-raġġi X użata.

L-informazzjoni biex jiġi vverifikat li l-assemblaġġ tat-tubu tar-Raġġi X huwa installat kif xieraq u huwa lest biex jaħdem bla periklu u kif maħsub, għandha tiġi ddokumentata fir-Rapport tat-Test IEC 62353. Ir-Rapport tat-Test IEC 62353 huwa parti mid-dokumenti ta' akkumpanjament ta' dan l-assemblaġġ tat-tubu tar-Raġġi X. Għandu jimtela meta titlesta l-installazzjoni.

Ir-Rapport tat-Test IEC 62353 iffirmat għandu jimtela flimkien mad-dokumenti ta' referenza tas-sistema tar-Raġġi X użata.

Manutenzjoni Ppjanata mill-Organizzazzjoni li hija Responsabbli għat-Tħaddim

L-organizzazzjoni responsabbli mit-tħaddim 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 tat-tubu tar-raġġi X jeħtieġ manutenzjoni ppjanata regolari:

Kun żgur li l-persunal tal-manutenzjoni jagħmel manutenzjoni ppjanata fuq dan l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X b'mod regolari.

Miżuri ta' manutenzjoni ppjanati bi prekawzjoni jipprevjenu korriment personali u jiżguraw li l-organizzazzjoni responsabbli mit-tħaddim tieħu 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 issistema tar-raġġi X li tinkludi dan l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X dwar id-difetti jew id-devjazzjonijiet. Tħaddimx is-sistema tar-raġġi X sakemm ma tissewwa. Tħaddim b'komponenti difettużi jżid ir-riskji għas-sigurtà.

Ċikli 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 tat-tubu tar-raġġi X ma ssofrix tkagħbir bl-użu.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Tindif u Diżinfezzjoni

WARNING **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 tat-tubu tar-raġġi X.
- Tiftaħx l-għotjien tas-sistema tar-raġġi X.
- Tibdilx jew tneħħix l-għotjien jew partijiet oħra tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X.
  L-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X għandu jkollu aċċess dirett.
- Tibdilx il-konfigurazzjoni tal-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X.
- Kun żgur li ma jidħol 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 taħlitiet 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

Tnaddafx l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X. Jinsab wara l-għotjien tas-sistema tar-raġġi X. Mhuwiex meħtieġ li jitnaddaf l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X.

Diżinfezzjoni

Mhux meħtieġ li l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X jiġi diżinfettat, sakemm dan ma jkunx meħtieġ mill-manifattur tas-sisema.

Skeda ta' Manutenzjoni Ppjanata

- Iċċekkja l-assemblaġġ 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 ħaddem inti stess is-sistema tar-raġġi X	Iċċekkja jekk hemmx messaġġi ta' żball tas-sistema tar-raġġi X. Jekk l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X huwa mgħobbi żżejjed mill-aspett termali u ma jaħdimx, stenna sakemm jiksaħ sabiex terġa' tħaddem l-assemblaġġ tat-tubu tar-raġġi X. Iċċekkja għal tnixxija viżibbli fil-materjal jew kontaminazzjoni oħra.
Kull ġimgħa	Iċċekkja għal ħsejjes mhux tas-soltu.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Intervall	Għan tax-xogħol
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-immaġnijiet.

- Jekk ikun hemm xi difett li jirreferi għall-assemblaġġ 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 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	Dežinjazzjoni
01	DUNLEE	Isem kummerċjali / trademark irreġistrata 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	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Tip ta’ apparat mediku: Assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X
05	Model	Isem tal-prodott
06	REF	Numru tat-tip tal-prodott
07	SN	Numru tas-Serje tal-prodott
08	MD	Prodott ta’ apparat mediku
09		Valur tal-filtrazzjoni permanenti
10		Qisien tal-fokus iż-żgħir u l-istandard rispettiv
11		Qisien tal-fokus il-kbir u l-istandard rispettiv
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Valur tal-vultaġġ nominali tat-tubu tar-raġġi X u l-istandard rispettiv
13	X-RAY TUBE	tubu tar-raġġi X
14	US only	Dikjarazzjoni ta' konformità, għall-Istati Uniti biss

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nru	Tikketta	Dežinjazzjoni
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Xahar u sena tal-manifattura
16	UDI	Il-Kodiċi tal-Matriċi 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.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Global Trade Item Number [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Numru tas-Serje [SN] tal-prodott xxxxxwyyyyyy xxxxx : Kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X w : Tip tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X yyyyyy : tubu tar-raġġi X
19	C US	Simbolu CSA
20	CE 0123	Simbolu CE u n-numru tal-korp notifikat
21		Simbolu tar-rimi
22		Simbolu ta’ twissija ġenerali
23		Verżjoni elettronika tal-Istruzzjonijiet għall-Użu. Ara: www.dunlee.com/IFU
24	50	Simbolu ta’ RoHS Ċina
25	**Duplicate label**	Tikketta duplikata għat-tikketta ta’ informazzjoni tas-sistema tar-raġġi X
26	**(CPO) Refurbished**	Prodott irranġat u ċċertifikat li diġà ntuża

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nru	Tikketta		Dežinjazzjoni
27		Tikketta addizzjonali:	Il-manwal/ktejjeb tal-istruzzjonijiet iridu jinqraw
28	UA.TR.116		Simbolu tar-Regolazzjoni Teknika RoHS Ukrajna

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Brukerveiledning

Røntgenrør

Norsk, Norwegian

Innholdsfortegnelse

1 Dokumentinformasjon ... 452

2 Tiltenkt formål ... 453

3 Sikkerhetsinformasjon ... 454

Sikkerhetsmeldinger som er brukt i dette dokumentet ... 454

Generell sikkerhetsinformasjon ... 454

Begrensninger for drift, oppbevaring og transport ... 455

Elektrisk sikkerhet ... 456

Strålingsbeskyttelse ... 457

Varmesikkerhet ... 457

Kjøle-/isolasjonsmedier ... 457

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ... 458

Kassering ... 458

Kina RoHS-etikett og tabell med materialdeklarasjon (kun Kina) ... 460

Ukrainsk RoHS-etikett og -representant (bare Ukraina) ... 461

4 Samsvar ... 462

5 Kompatibilitet ... 463

6 Vedlikehold ... 465

Planlagt vedlikehold skal utføres av den driftsansvarlige organisasjonen ... 465

Rengjøring og desinfisering ... 465

Planlagt vedlikehold ... 466

7 Produktidentifikasjonsmerke ... 468

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Dokumentinformasjon

Dokumentdata

Dok.-ID: 300004427491C

Utgivelsesdato: 03/2020

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 programmet 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 bruksveiledningen, angir handelsnavnet til røntgenrørenheten.

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

2 Tiltenkt formål

Bruksområde

Røntgenrøret er et røntgengenererende rør i et strålingsbeskyttet kabinett. Dette røntgenrøret er laget for å avgi røntgenfotoner som muliggjør diagnostisk bildedannelse av menneskekroppen. Røntgenrøret brukes kun som integrert del av et røntgensystem, og har ikke et medisinsk formål i seg selv. Tiltenkt behandling samt behandlingsvarighet og -parametere blir ikke definert på røntgenrørnivå. Disse aspektene defineres av røntgensystemprodusenten i samsvar med den tiltenkte bruken og de tiltenkte (medisinske) formålene som er beskrevet i den tekniske dokumentasjonen for røntgensystemet.

Tiltenkt brukergruppe

Røntgenrøret fjernstyres av røntgensystemet, som kun skal betjenes av kvalifiserte, kliniske brukere. Videre detaljer angående tiltenkt bruk og pasientgruppe er definert av røntgensystemprodusenten i samsvar med den tiltenkte bruken og de tiltenkte (medisinske) formålene som er beskrevet i den tekniske dokumentasjonen for røntgensystemet. 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 røntgensystemer. Bruksfrekvensen er ikke begrenset innenfor forventet servicelevetid. Dette røntgenrøret er beregnet på gjenbruk. Røntgenrøret krever ikke noen form for spesialbehandling for å kunne gjenbrukes. Ytterligere behandling for gjenbruk kan i forbindelse med spesifikke bruksområder være nødvendig og kreve verifisering av produsenten av røntgensystemet.

Driftsprinsipper

Kontraindikasjoner er ikke definert på røntgenrørnivå. De defineres i stedet av røntgensystemprodusenten i samsvar med den tiltenkte bruken og de tiltenkte (medisinske) formålene som er beskrevet i den tekniske dokumentasjonen for røntgensystemet. Spesifikke advarsler er angitt i dokumentasjonen som følger med røntgenrøret. Forventet servicelevetid er angitt i risikohåndteringsfilen samt dokumentene som følger med røntgenrøret.

Essensiell ytelse

Røntgenrøret har ikke essensiell ytelse i seg selv, og er heller ikke ment å skulle bidra til den essensielle ytelsen til røntgensystemet det er integrert i.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Sikkerhetsinformasjon

Advarsel

Hensikten med denne brukerhåndboken å muliggjøre trygg bruk av røntgenrøret. Sørg for at røntgenrøret alltid brukes i tråd med instruksjonene i dette dokumentet samt bruksinstruksjonene for det aktuelle røntgensystemet. Ikke bruk det til andre formål enn det som er tiltenkt.

Les,
forstå
og rett deg etter meg!

Sikkerhetsmeldinger som er brukt i dette dokumentet

I denne brukerhåndboken gis 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 ansvarlig for å sikre at dette røntgenrøret 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 dette røntgenrøret. Røntgenrøret må installeres, kalibreres og testes i samsvar med instruksjonene for røntgensystemet som benyttes.
  Det skal dokumenteres i IEC 62353-testrapporten at røntgenrøret er forskriftsmessig installert og trygt kan tas i bruk som tiltenkt. IEC 62353-testrapporten inngår i dokumentasjonen som følger med dette røntgenrøret. Den skal fylles ut og signeres etter installering. Den signerte IEC 62353-testrapporten arkiveres sammen med referansedokumentene for det aktuelle røntgensystemet.
- Røntgenrøret skal kun betjenes av opplært og autorisert personale.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Ikke bruk røntgenrøret hvis det 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 dette røntgenrøret 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 røntgenrøret på annet medisinsk utstyr enn det er beregnet på.
- Produsenten av røntgenrøret er ansvarlig for sikkerhetsfunksjonene på røntgenrøret. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for sikkerhetsfunksjonene hvis det utføres endringer på røntgenrøret.
- Røntgenrøret må brukes forskriftsmessig og vedlikeholdes regelmessig av kompetent personale.
- Sørg for forskriftsmessig bruk av røntgenrøret. Påse at røntgenrøret vedlikeholdes forskriftsmessig. Produsenten av røntgenrøret vil i motsatt fall ikke kunne holdes ansvarlig for eventuelle driftsproblemer eller skader som måtte oppstå.
- Det skal ikke utføres service- eller vedlikeholdsarbeider på røntgenrøret mens det er i bruk.
- Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med røntgenrøret, må rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet som brukeren og/eller pasienten har tilhold i.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Begrensninger for drift, oppbevaring og transport

Trygg drift av røntgenrøret kan kun garanteres ved bruk innenfor de angitte spesifikasjonene. Hvis driftsbegrensningene ignoreres, vil det være fare for at det lekker ut kjølevæske. Røntgenrøret overopphetes. Overopphetede komponenter kan sprenges som følge av implosjon eller eksplosjon. Se driftsbegrensningene for røntgensystemet som brukes.

- Ikke bruk røntgenrøret 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 røntgenrøret:

	Røntgenrør		
Miljøbegrensninger	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
	I drift		
Omgivelsestemperatur [°C]			

Dunlee

Miljøbegrensninger	Røntgenrør		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Minimum	+15	+5	+18
Maksimum	+35	+35	+26
Omgivende fuktighet [%] ikke-kondenserende			
Minimum	+20	+30	+30
Maksimum	+80	+60	+60
Omgivende atmosfærisk trykk [kPa]			
Minimum ca. 3000 meter over havet	+70	+70	+70
Maksimum ca. -750 meter under havnivå	+110	+110	+110
For oppbevaring og transport			
Temperaturgrenser [°C]			
Minimum	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	-70
Fuktighetsgrenser [%]			
Minimum	---	---	---
Maksimum	+95	+95	+95

Elektrisk sikkerhet

Dette røntgenrøret skal kun brukes i medisinske rom som innfrir kravene i relevante lokale eller tverregionale standarder og lover.

Advarsel:
elektrisitet

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 forskrifts-messig bildekvalitet.
- Bruk nødstoppknappen 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 røntgenrøret utenfor de angitte belastningsparametrene. Dette forebyggende tiltaket reduserer risikoen som pasienten, personalet, tredjeparter og miljøet utsettes for.

Advarsel: Eksplosjonsfarlig 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Advarsel: Ikke-ioniserende stråling

Dette elektroniske produktet innfrir kravene i EMC-forskriften ved tiltenkt bruk. Denne forskriften angir tillatte utslippsnivåer fra elektronisk utstyr samt nødvendig stabilitet mot elektromagnetiske felt.

Elektroniske produkter som er i samsvar med EMC-kravene, er konstruert slik at det under normale forhold ikke vil være risiko for driftsfeil som følge av elektromagnetiske forstyrrelser. Radiosignaler fra høyfrekvente sendere med relativt høy sendereffekt kan imidlertid medføre risiko for elektromagnetiske forstyrrelser ved bruk nær medisinsk utstyr.

Det kan i sjeldne tilfeller forekomme at det elektroniske produktet ikke fungerer som det skal. Pasienten, personalet eller tredjeparter kan bli utsatt for risiko. Av denne grunn bør alle typer overføring med mobilenheter unngås. Risikoen gjelder også når det medisinske utstyret er i STANDBY-modus.

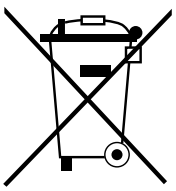
Røntgenrøret kan brukes av helsepersonell ved helseinstitusjoner.

Store elektromagnetiske forstyrrelser kan føre til at røntgen starter utilsiktet, avbrytes eller mislykkes, uventede statusendringer, feilmeldinger, komponentfeil eller tap av installasjonsparametre.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere røntgenrøret enn 30 cm (12 tommer). Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

Produktets EMISJONER-egenskaper gjør det egnet for bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11-klasse A). Hvis dette utstyret brukes i et boligmiljø (hvor det vanligvis kreves CISPR 11 klasse B), vil det kanskje ikke gi radiofrekvenskommunikasjonstjenester tilstrekkelig beskyttelse. Den driftsansvarlige organisasjonen må kanskje implementere skadebegrensende tiltak som f.eks. å omplassere eller snu utstyret.

Kassering



Følg forskriftene for kassering!

Retur, kassering og gjenbruk av røntgenrøret skal skje i samsvar med EU-direktivet for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE-direktivet). I tillegg gjelder lokale og tverregionale juridiske krav.

Produsenten av røntgenrøret monterer røntgenrøret i henhold til gjeldende sikkerhets- og miljøkrav. Så sant ingen del av røntgenrøret åpnes og røntgenrøret 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 avhendes forskriftsmessig.

Dette røntgenrøret inneholder giftige materialer. Ikke kast røntgenrøret sammen med industri- eller husholdningsavfall.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Produsenten

- hjelper deg med å kassere røntgenrøret i samsvar med gjeldende juridiske krav.
- tar røntgenrøret 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 avhending kan du rådføre deg med produsenten i full fortrolighet.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Ukrainsk RoHS-etikett og -representant (bare Ukraina)

UA.TR.116

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 røntgenrør 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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Samsvar

Røntgenrøret som disse instruksjonene 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Kompatibilitet

Dette røntgenrøret er konstruert og produsert for å være kompatibelt med spesifikke typer utstyr for diagnostisk bildedannelse. Kontroller før installering at røntgenrøret er kompatibelt med røntgensystemet det skal brukes med.

I matrisen under er kompatible røntgensystemer merket med en «X».
Røntgensystemer som ikke er oppført, eller som er oppført uten «X», er ikke validert.

	Røntgenrør		
Røntgensystem	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Røntgensystem	Røntgenrør		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Vedlikehold

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 dette røntgenrøret. Røntgenrøret må installeres, kalibreres og testes i samsvar med instruksjonene for røntgensystemet som benyttes.

Det skal dokumenteres i IEC 62353-testrapporten at røntgenrøret er forskriftsmessig installert og trygt kan tas i bruk som tiltenkt. IEC 62353-testrapporten inngår i dokumentasjonen som følger med dette røntgenrøret. Den skal fylles ut etter installering.

Den signerte IEC 62353-testrapporten arkiveres sammen med referansedokumentene for det aktuelle røntgensystemet.

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.

Dette røntgenrøret krever regelmessig, planlagt vedlikehold:

Sørg for at planlagt regelmessig vedlikehold av røntgenrøret 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 dette røntgenrøret 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 røntgensystem må være garantert tilgjengelig, sørger du for å ha et annet røntgensystem stående klart i reserve.

Røntgenrørets strukturelle integritet forringes ikke over tid.

Rengjøring og desinfisering

WARNING **Fare for overdosestråling eller elektrisk støt.**

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

- Slå AV røntgensystemet før du går i gang med å rengjøre røntgenrøret.
- Ikke åpne dekslene på røntgensystemet.
- Ikke bytt eller fjern dekslene eller andre deler av røntgenrøret.
  Røntgenrøret må være direkte tilgjengelig.
- Ikke endre røntgenrørets 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

Ikke rengjør røntgenrøret. Det er plassert bak dekslene i røntgensystemet.
Røntgenrøret trenger ikke å rengjøres.

Desinfisering

Røntgenrøret trenger ikke å desinfiseres med mindre systemprodusenten krever det.

Planlagt vedlikehold

- Kontroller røntgenrøret 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 røntgenrøret ikke fungerer på grunn av termisk overbelastning, lar du det avkjøle seg før du tar det i bruk igjen. Se etter synlige medielekkasjer eller annen forurensning.
Ukentlig	Lytt etter eventuelle uvanlige lyder.
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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020
Dunlee

- Ved feil eller mangler på røntgenrøret kontakter du selskapet som forhandler røntgensystemet som dette røntgenrøret inngår i.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 Produktidentifikasjonsmerke

Ytelsesegenskapene til enheten er angitt på produktidentifikasjonsetiketten som inngår i den medfølgende dokumentasjonen.

Nr.	Etikett	Tildeling
01	DUNLEE	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: Kapsling for røntgenrør
05	Model	Produktnavn
06	REF	Produktets typenummer
07	SN	Produktets serienummer
08	MD	Medisinsk utstyr
09		Verdi for permanent filtrering
10		Dimensjoner for det lille fokuspunktet og den respektive standarden
11		Dimensjoner for det store fokuspunktet og den respektive standarden
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Verdi for den nominelle røntgenrørspenningen og den respektive standarden
13	X-RAY TUBE	Røntgenrør
14	US only	Samsvarserklæring, kun for USA

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr.	Etikett	Tildeling
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
15	**MANUFACTURED: month year**	Produksjonsmåned og -år
16	UDI	Datamatrisekoden for det unike enhetsnummeret [UDI] består av Global Trade Item Number [GTIN], serienummeret [SN] og typenummeret [TN] til produktet.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Global Trade Item Number [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Produktets serienummer [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxx : Kapsling for røntgenrøret w : Kapsling for røntgenrøret, type yyyyyy : Røntgenrør
19	C US	CSA-symbol
20	CE 0123	CE-symbol og nummeret til det tekniske kontrollorganet
21		Kasseringssymbol
22		Generelt varselsymbol
23		Elektronisk versjon av brukerveiledningen. Se: www.dunlee.com/IFU
24	50	Kina RoHS-symbol
25	**Duplicate label**	Duplikatetikett for etikettoversikten over røntgensystemet
26	**(CPO) Refurbished**	Sertifisert, brukt istandsatt produkt

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr.	Etikett		Tildeling
27		Ekstra merking:	Det er obligatorisk å lese brukerhåndboken/instruksjonsheftet
28	UA.TR.116		Symbol for teknisk forskrift RoHS for Ukraina

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Instrukcja obsługi

Zespół lampy RTG

Polski, Polish

Spis treści

1 Informacje o dokumencie ... 472

2 Przeznaczenie ... 473

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa ... 474

Komunikaty dotyczące bezpieczeństwa używane w niniejszym dokumencie ... 474

Ogólne informacje o bezpieczeństwie ... 474

Ograniczenia dotyczące obsługi, przechowywania i transportu ... 475

Bezpieczeństwo elektryczne ... 477

Ochrona radiologiczna ... 477

Bezpieczeństwo cieplne ... 477

Chłodzenie / Materiał izolacyjny ... 478

Zgodność elektromagnetyczna (EMC) ... 478

Wycofywanie z eksploatacji ... 479

Chińska etykieta RoHS i tabela deklaracji materiałów (tylko Chiny) ... 480

Ukraińska etykieta RoHS i przedstawiciel (tylko Ukraina) ... 481

4 Zgodność ... 482

5 Kompatybilność ... 483

6 Konserwacja ... 485

Konserwacja planowania przez organizację odpowiedzialną za eksploatację ... 485

Czyszczenie i dezynfekcja ... 486

Harmonogram konserwacji profilaktycznej ... 486

7 Etykieta identyfikacyjna produktu ... 488

300004427491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Informacje o dokumencie

Dane na temat dokumentu

ID dokumentu: 300004427491C

Data wydania: 03/2020

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 Przeznaczenie

Przeznaczenie

Zespół lampy RTG to lampa generująca promieniowanie RTG zamknięta w obudowie ekranującej promieniowanie. Zespół lampy RTG ma emitować fotony RTG umożliwiając tworzenie obrazów diagnostycznych pacjentów ludzkich. Zespół lampy RTG służy jako zintegrowana część systemu RTG i sam w sobie nie ma przeznaczenia medycznego. Zamierzone leczenie, czas trwania i parametry leczenia nie są definiowane na poziomie zespołu lampy RTG. Jest to definiowane przez producenta systemu RTG zgodnie z przeznaczeniem, zamierzonym celem i celem medycznym opisanym w dokumentacji technicznej systemu RTG.

Populacja użytkownika docelowego

Zespół lampy RTG jest sterowany zdalnie przez system RTG, który z kolei jest obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowanych użytkowników klinicznych. Dodatkowe szczegóły dotyczące docelowego użytkownika i populacji pacjentów są definiowane przez producenta systemu RTG zgodnie z przeznaczeniem, zamierzonym celem i celem medycznym opisanym w dokumentacji technicznej systemu RTG. Zespół 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 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 lampy RTG jest przeznaczony do stosowania w trwale zainstalowanych stacjonarnych systemach RTG. Częstotliwość stosowania nie jest ograniczona w ramach oczekiwanego okresu użytkowania. Zespół lampy RTG jest przeznaczony do ponownego użytku. Ponowne stosowanie zespołu lampy RTG nie wymaga żadnego specjalnego przygotowania. Dodatkowe przygotowanie w celu ponownego zastosowania może być wymagane i weryfikowane przez producenta systemu RTG do określonych zastosowań.

Zasady obsługi

Przeciwwskazania nie są definiowane na poziomie zespołu lampy RTG, ponieważ są definiowane przez producenta systemu RTG zgodnie z przeznaczeniem, zamierzonym celem i celem medycznym opisanym w dokumentacji technicznej systemu RTG. Określone ostrzeżenia są podane w dołączonych dokumentach zespołu lampy RTG. Oczekiwany okres użytkowania jest określony w dokumentacji zarządzania ryzykiem i określony w dokumentach dołączonych do zespołu lampy RTG.

Podstawowa funkcja

Zespół lampy RTG nie ma podstawowej funkcji sam w sobie. Żadna z funkcji zespołu lampy RTG nie ma też przyczyniać się do podstawowej funkcji systemu RTG, z którym jest zintegrowany.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ostrzeżenie

Poniższa instrukcja obsługi powstała w celu umożliwienia bezpiecznej pracy z zespołem lampy RTG. Zespół 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 występuje ważny 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 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 lampy RTG. Instalacja, kalibracja i testowanie zespołu lampy RTG muszą być prowadzone zgodnie z odpowiednimi instrukcjami w odpowiedniej instrukcji obsługi stosowanego systemu RTG.
  Informacje o weryfikacji, że zespół lampy RTG jest prawidłowo zainstalowany i gotowy do bezpiecznej pracy zgodnie z przeznaczeniem, powinny być udokumentowane w raporcie

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020
Dunlee

testu IEC 62353. Raport testu IEC 62353 jest częścią dokumentów dołączonych do zespołu lampy RTG. Należy go wypełnić i podpisać na koniec instalacji. Podpisany raport testu IEC 62353 należy wypełnić wraz z dokumentami referencyjnymi stosowanego systemu RTG.

- Zespół lampy RTG mogą obsługiwać wyłącznie przeszkolone i upoważnione osoby.
- Jeżeli zespół lampy RTG ma jakiekolwiek 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 odchyleń od prawidłowego działania, system RTG należy wyłączyć. Należy niezwłocznie poinformować o wadzie lub odchyleniach firmę, która wprowadziła na rynek system RTG zawierający zespół lampy RTG. Dalszą eksploatację systemu RTG można prowadzić wyłącznie po jego naprawieniu. Eksploatacja z wadliwymi komponentami zwiększa ryzyka dotyczące bezpieczeństwa.
- Nie należy instalować zespołu lampy RTG w innych urządzeniach medycznych niż te, dla których został wykonany niniejszy zespół lampy RTG.
- Producent zespołu lampy RTG odpowiada za funkcje bezpieczeństwa niniejszego zespołu lampy RTG. Producent odrzuca odpowiedzialność za funkcje bezpieczeństwa zespołu lampy RTG w przypadku dokonania modyfikacji.
- Do prawidłowej i regularnej pracy zespołu lampy RTG wymagana jest kompetentna konserwacja.
- Zespół lampy RTG należy prawidłowo obsługiwać. Należy prawidłowo konserwować lub umożliwić prawidłową konserwację zespołu lampy RTG. W innych przypadkach, producent zespołu lampy RTG nie odpowiada za nieprawidłową pracę, uszkodzenia lub obrażenia, które występują.
- Nie należy dokonywać ani umożliwiać wykonywania prac serwisowych lub konserwacyjnych zespołu lampy RTG podczas jego pracy.
- Każdy poważny wypadek występujący w związku z zespołem lampy RTG musi być zgłoszony do producenta i kompetentnych władz państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Ograniczenia dotyczące obsługi, przechowywania i transportu

Bezpieczna obsługa zespołu lampy RTG odbywa się jedynie w przypadku stosowania zespołu lampy RTG w granicach jej specyfikacji.
W przypadku zignorowania ograniczeń obsługi, występuje ryzyko wypłynięcia czynnika chłodniczego. Zespół lampy RTG staje się zbyt gorący. Części składowe, która są zbyt gorące mogą wybuchnąć w wyniku implozji lub eksplozji. Patrz odpowiednie ograniczenia obsługi odpowiedniego systemu RTG.

- Zespołu lampy RTG nie należy obsługiwać w obecności palnej mieszaniny anestetycznej zawierającej powietrze lub tlen lub podtlenek azotu.

Dunlee

- Nie należy używać detergentów i środków dezynfekujących, również 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 lampy RTG:

Ograniczenia środowiskowe	Zespół lampy RTG		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Podczas eksploatacji			
Temperatura otoczenia [°C]			
Minimum	+15	+5	+18
Maksimum	+35	+35	+26
Wilgotność względna [%] bez kondensacji			
Minimum	+20	+30	+30
Maksimum	+80	+60	+60
Ciśnienie atmosferyczne otoczenia [kPa]			
Minimum około 3000 m nad poziomem morza	+70	+70	+70
Maksimum około -750 m pod poziomem morza	+110	+110	+110
W przypadku przechowywania i transportu			
Ograniczenia temperatury [°C]			
Minimum	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	-70
Ograniczenia wilgotności [%]			
Minimum	---	---	---
Maksimum	+95	+95	+95

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Bezpieczeństwo elektryczne

Niniejszy zespół 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 cieplne

W celu zapobieżenia uszkodzeniom wynikłym z przegrzania, należy upewnić się, że zespół lampy RTG nie będzie pracował poza podanymi parametrami obciążenia. Zapobieganie temu zmniejsza ryzyka dla pacjenta, personelu obsługi, osób trzecich i otoczenia.

Ostrzeżenie: Materiał wybuchowy

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 dostarczono świeże powietrze.
- Nie wywoływać wymiotów.
- Usunąć rozlany czynnik. Użyć materiału pochłaniającego ciecz.
- Odrzucić materiały czyszczące. Przestrzegać lokalnych praw i przepisów dotyczących środowiska.

Ostrzeżenie: Ogólne

Zgodność elektromagnetyczna (EMC)

Zgodnie z jego przeznaczeniem, niniejszy produkt elektroniczny spełnia prawa dotyczące EMC. Prawo to podaje dopuszczalne poziomy emisji ze sprzętu elektronicznego i jego wymaganą stabilność wobec pól elektromagnetycznych.

Produkty elektroniczne spełniające wymagania EMC opracowano tak, aby w normalnych warunkach nie powstawało ryzyko nieprawidłowego działania z powodu zakłóceń elektromagnetycznych. Jeżeli wystąpią sygnały radiowe ze stosowanych nadajników o wysokiej mocy nadawczej, może wystąpić ryzyko niezgodności elektromagnetycznej w przypadku ich pracy w pobliżu urządzeń medycznych.

Ostrzeżenie: Promieniowanie niejonizujące

W nietypowych okolicznościach mogą wystąpić niezamierzone funkcje produktu elektronicznego. Mogą wystąpić możliwe niepożądane ryzyka dla pacjenta, personelu obsługującego lub stron trzecich. Z tego powodu należy zapobiegać wszelkiego rodzaju transmisjom z urządzeń przenośnych. Ryzyka występują również, gdy urządzenie medyczne jest w trybie GOTOWOŚCI.

Zespół lampy RTG jest odpowiedni dla fachowego personelu środowiska ośrodka opieki zdrowotnej.

Zbyt wysokie zakłócenia EMC mogą prowadzić do niepożądanej, przerywanej bądź nieprawidłowej emisji RTG, nieoczkiwanym zmianom statusu, komunikatów o błędach, wadach komponentów lub utraty parametrów instalacyjnych.

Przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej (w tym peryferii, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie należy stosować w odległości bliższej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części zespołu lampy RTG. W innym przypadku może mieć miejsce pogorszenie wydajności sprzętu.

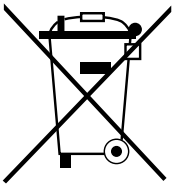
Charakterystyki EMISJI tego sprzętu czynią go odpowiednim do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeżeli jest stosowany w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagana jest norma CISPR 11 klasa B), niniejszy sprzęt może nie oferować adekwatnej ochrony dla usług komunikacji na częstotliwościach radiowych. Organizacja odpowiedzialna za eksploatację może musieć podjąć środki łagodzące, takie jak zmiana położenia lub ustawienia sprzętu.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Wycofywanie z eksploatacji

Obowiązek odbioru, prawidłowej utylizacji i odzysku zespołu 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.



Należy przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji!

Producent zespołu lampy RTG montuje najwyższej klasy zespoły lamp RTG w kategoriach bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Jeżeli żadna z części zespołu lampy RTG nie jest otwarta i jeżeli zespół 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 lampy RTG zawiera materiały, które są toksyczne. Zespołu lampy RTG nie należy wyrzucać razem z odpadami przemysłowymi lub gospodarstwa domowego.

Producent

- pomaga w utylizacji zespołu lampy RTG zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi.
- odbiera zespół 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Ukraińska etykieta RoHS i przedstawiciel (tylko Ukraina)

UA.TR.116

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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Zgodność

Zespół lampy RTG widoczny w niniejszej instrukcji obsługi wdraża postanowienia

- Europejskie oznaczenie CE zgodności oraz

CE 0123

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

- FDA 21 CFR 1020.30

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Kompatybilność

Zespół lampy RTG został opracowany i wyprodukowany, aby był zgodny z określonym diagnostycznym sprzętem do obrazowania. Przed instalacją należy upewnić się, że zespół lampy RTG i stosowany system RTG są zgodne.

Tabela poniżej identyfikuje znakiem „X” zgodne systemy RTG.
Systemy RTG bez znaku „X” nie są wymienione lub zwalidowane.

System RTG	Zespół lampy RTG		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

System RTG	Zespół lampy RTG		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Konserwacja

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 lampy RTG. Instalacja, kalibracja i testowanie zespołu lampy RTG muszą być prowadzone zgodnie z odpowiednimi instrukcjami w odpowiedniej instrukcji obsługi stosowanego systemu RTG.

Informacje o weryfikacji, że zespół lampy RTG jest prawidłowo zainstalowany i gotowy do bezpiecznej pracy zgodnie z przeznaczeniem, powinny być udokumentowane w raporcie testu IEC 62353. Raport testu IEC 62353 jest częścią dokumentów dołączonych do zespołu lampy RTG. Należy go wypełnić na koniec instalacji.

Podpisany raport testu IEC 62353 należy wypełnić wraz z dokumentami referencyjnymi stosowanego systemu RTG.

Konserwacja planowania przez organizację odpowiedzialną za eksploatację

Organizacja odpowiedzialna za eksploatację urządzeń medycznych jest zobowiązana do wykonywania planowanej konserwacji. Ta planowana konserwacja musi być zgodna z przepisami dotyczącymi zapobiegania wypadkom przy pracy, lokalnymi lub ponadregionalnymi prawami dotyczącymi wyrobów medycznych i innymi przepisami.

Zespół lampy RTG wymaga regularnej planowanej konserwacji:

Należy upewnić się, że personel serwisowy regularnie przeprowadza planowaną konserwację niniejszego zespołu lampy RTG.

Zapobiegawcze środki planowanej konserwacji zapobiegają obrażeniom personelu i gwarantują, że organizacja odpowiedzialna za eksploatację wdraża wszystkie zobowiązania.

W przypadku występowania błędnego działania lub odchyleń od prawidłowego działania, system RTG należy wyłączyć. Należy niezwłocznie poinformować o wadzie lub odchyleniach firmę, która wprowadziła na rynek system RTG zawierający zespół lampy RTG. Dalszą eksploatację systemu RTG można prowadzić wyłącznie po jego naprawieniu. Eksploatacja z wadliwymi komponentami zwiększa ryzyka dotyczące bezpieczeństwa.

Regularne cykle konserwacji 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 lampy RTG nie ulega zużyciu.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Czyszczenie i dezynfekcja

WARNING **Niebezpieczeństwo otrzymania zbyt wysokiej dawki promieniowania lub porażenia prądem elektrycznym.**

- Przed rozpoczęciem procedury czyszczenia zespołu lampy RTG należy wyłączyć system RTG.
- Nie otwierać osłon systemu RTG.
- Nie należy zmieniać ani zdejmować osłon lub innych części zespołu lampy RTG.
  Należy zagwarantować bezpośredni dostęp do zespołu lampy RTG.
- Nie należy zmieniać konfiguracji zespołu 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

Nie należy czyścić zespołu lampy RTG. Znajduje się on za osłonami systemu RTG.
Czyszczenie zespołu lampy RTG nie jest konieczne.

Dezynfekcja

Dezynfekcja zespołu lampy RTG nie jest konieczna, o ile nie wymaga tego producent systemu.

Harmonogram konserwacji profilaktycznej

- Zespół 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 lampy RTG jest przegrzany i nie działa, należy poczekać, aż okres schładzania umożliwi ponowną eksploatację zespołu lampy RTG. Należy sprawdzić, czy nie ma widocznego wycieku czynnika lub innego zanieczyszczenia.
Raz na tydzień	Sprawdzić, czy nie ma nietypowych hałasów.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Częstość	Zakres działań
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 lampy RTG, należy skontaktować się z firmą, która wprowadziła na rynek system RTG zawierający zespół lampy RTG.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

7 Etykieta identyfikacyjna produktu

Charakterystyki wydajności urządzenia są zdefiniowane na etykiecie identyfikacyjnej produktu stanowiącej część dołączonych dokumentów.

Nr	Etykieta	Oznaczenie
01	DUNLEE	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 rentgenowskiej
05	Model	Nazwa produktu
06	REF	Numer typu produktu
07	SN	Numer seryjny produktu
08	MD	Produkt będący wyrobem medycznym
09		Wartość filtracji stałej
10		Wymiary małego ogniska i odpowiednia norma
11		Wymiary dużego ogniska i odpowiednia norma
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Wartość znamionowa napięcia lampy RTG i odpowiednia norma
13	X-RAY TUBE	Lampa RTG
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Deklaracja zgodności wyłącznie w przypadku USA

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr	Etykieta	Oznaczenie
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Miesiąc i rok produkcji
16	UDI	Kod macierzy danych unikalnego identyfikatora urządzenia [UDI] zawiera globalny numer artykułu [GTIN], numer seryjny [SN] i numer typu [TN] produktu.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Globalny numer artykułu [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Numer seryjny [SN] produktu xxxxxwyyyyyy xxxxx : Kołpak lampy rentgenowskiej w : Typ obudowy lampy RTG yyyyyy : Lampa RTG
19	C US	Symbol CSA
20	CE 0123	Symbol CE i numer jednostki notyfikowanej
21		Symbol utylizacji
22		Ogólny symbol ostrzeżenia
23		Wersja elektroniczna instrukcji obsługi. Zob.: www.dunlee.com/IFU
24	50	Chiński symbol RoHS
25	**Duplicate label**	Etykieta duplikatu w przypadku przeglądu systemu RTG
26	**(CPO) Refurbished**	Certyfikowany, wcześniej użytkowany produkt odnawiany
27	Etykieta dodatkowa:	Należy przeczytać instrukcję obsługi/broszurę
28	UA.TR.116	Symbol ukraińskiego rozporządzenia technicznego RoHS

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Instruções de Uso

Tubo de raios X

Português, Portuguese

Índice

1 Informações sobre o documento ... 492

2 Finalidade prevista ... 493

3 Informações sobre segurança ... 494

Mensagem de segurança usada neste documento ... 494

Informações gerais sobre segurança ... 494

Limites de operação, armazenamento e transporte ... 495

Segurança elétrica ... 497

Proteção contra radiação ... 497

Segurança térmica ... 497

Mídia de resfriamento/isolamento ... 498

Compatibilidade eletromagnética (EMC) ... 498

Suspensão ... 499

Identificação de RoHS da China e tabela de declaração de materiais (somente China) ... 500

Rótulo e representante RoHS na Ucrânia (somente Ucrânia) ... 501

4 Conformidade ... 502

5 Compatibilidade ... 503

6 Manutenção ... 505

Manutenção planejada pela organização que é responsável pela operação ... 505

Limpeza e desinfecção ... 506

Programação de manutenção planejada ... 506

7 Etiqueta de identificação do produto ... 508

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Informações sobre o documento

Dados do documento

Doc-ID: 300004427491C

Data de liberação: 03/2020

Direitos autorais

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 mais ajuda, confira outras opções de contato em: www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

2 Finalidade prevista

Uso previsto

O conjunto do tubo de raios X é um tubo gerador de raios X instalado em um compartimento blindado contra radiação. Ele destina-se a emitir fótons de raios X para permitir a criação de imagens diagnósticas de pacientes humanos. O conjunto do tubo de raios X é usado somente como parte integrante de um sistema de raios X e não tem nenhuma finalidade médica sozinho. O tratamento previsto, a duração e os parâmetros de tratamento não são definidos no nível do conjunto do tubo de raios X. Isso é definido pelo fabricante do sistema de raios X de acordo com o uso previsto, a finalidade prevista e a finalidade médica conforme descrito na documentação técnica do sistema de raios X.

População de usuários prevista

O conjunto do tubo de raios X é controlado remotamente pelo sistema de raios X, 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 raios X de acordo com o uso previsto, a finalidade prevista e a finalidade médica conforme descrito na documentação técnica do sistema de raios X. O 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 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. Ele deve ser usado em sistemas de raios X fixos e instalados permanentemente. A frequência de uso não se limita dentro da duração de serviço esperada. Esse conjunto do tubo de raios X foi feito para ser reutilizado. A reutilização deste equipamento não requer nenhum tratamento especial. O tratamento adicional para reutilização pode ser necessário e verificado pelo fabricante do sistema de raios X para aplicações específicas.

Princípios operacionais

As contraindicações não são definidas no nível do tubo de raios X porque isso é definido pelo fabricante do sistema de raios X de acordo com o uso previsto, a finalidade prevista e a finalidade médica conforme descrito na documentação técnica do sistema de raios X. Avisos específicos são fornecidos nos documentos que acompanham o conjunto do tubo de raios X. A duração do serviço esperada é mencionada no arquivo de gerenciamento de risco e declarada nos documentos que acompanham o 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Informações sobre segurança

Aviso

Estas Instruções de Uso têm como objetivo possibilitar o trabalho seguro com o 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,
entenda
e siga!

Mensagem de segurança usada neste documento

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 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 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.
  As informações para verificar se o conjunto do tubo de raios X está devidamente instalado e pronto para funcionar com segurança conforme previsto devem ser documentadas no Relatório de teste IEC 62353. O Relatório de teste IEC 62353 faz parte dos documentos forneci-

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

dos com este conjunto do tubo de raios X. Ele deve ser preenchido e assinado no final da instalação. O Relatório de teste IEC 62353 assinado deve ser arquivado junto com os documentos de referência do sistema de raios X aplicável.

- Somente profissionais treinados e autorizados têm permissão para operar o tubo de raios X.
- O 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 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 tubo de raios X em dispositivos médicos diferentes daqueles aos quais ele se destina.
- O fabricante 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.
- É necessário operar corretamente e realizar a manutenção regular e competente do tubo de raios X.
- Opere corretamente o tubo de raios X. Faça ou solicite a manutenção correta do tubo de raios X. Em outros casos, o fabricante 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 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Limites de operação, armazenamento e transporte

O 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 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 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.

Dunlee

- 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	Tubo de raios X		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Em operação			
Temperatura ambiente [°C]			
Mínima	+15	+5	+18
Máxima	+35	+35	+26
Umidade ambiente [%] sem condensação			
Mínima	+20	+30	+30
Máxima	+80	+60	+60
Pressão atmosférica ambiente [kPa]			
Mínima cerca de 3.000 m acima do nível do mar	+70	+70	+70
Máxima cerca de -750 m abaixo do nível do mar	+110	+110	+110
Para armazenamento e transporte			
Limites de temperatura [°C]			
Mínima	-25	-25	-25
Máxima	+70	+70	-70
Limites de umidade [%]			
Mínima	---	---	---
Máxima	+95	+95	+95

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Segurança elétrica

Use este tubo de raios X somente em salas médicas que obedeçam 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Mídia de resfriamento/isolamento

Aviso:
geral

- 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.

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Aviso:
radiação não ionizante

Em conformidade com sua finalidade, este produto eletrônico obedece à lei que controla a EMC. Essa lei estabelece os níveis de emissão permitidos dos equipamentos eletrônicos e sua estabilidade necessária em relação a campos eletromagnéticos.

Produtos eletrônicos que obedecem aos requisitos de EMC apresentam um design próprio para que, se operados em condições normais, não deixem de funcionar por causa de interferências eletromagnéticas. Se forem emitidos sinais de rádio de transmissores de alta frequência com alta potência de transmissão, haverá risco de incompatibilidade eletromagnética quando o aparelho for operado muito próximo aos dispositivos médicos.

Em casos raros, o produto eletrônico pode não funcionar como esperado. O pacientes, os técnicos ou terceiros podem estar sujeitos a riscos. Por esse motivo, evite qualquer tipo de transmissão com dispositivos móveis. Os riscos continuam existindo mesmo quando o dispositivo médico está em modo de ESPERA.

O tubo de raios X é ideal para unidades de saúde profissionais.

Distúrbios muito altos de EMC podem gerar raios X indesejados, interrompidos e incorretos, além de mudanças de status inesperadas, mensagens de erro, defeitos nos componentes ou perda dos parâmetros de instalação.

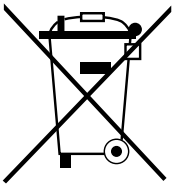
Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) devem ser usados a, pelo menos, 30 cm (12 polegadas) de distância de qualquer peça do tubo de raios X. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser comprometido.

Por suas características de EMISSÕES, este equipamento é adequado para áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Em ambiente residencial (em que geralmente se exige CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. A organização responsável pela operação pode precisar adotar medidas de atenuação, como mudar o equipamento de lugar ou de posição.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Suspensão



Respeite as normas de descarte.

O dever de devolução, o descarte correto e a recuperação 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 sistemas de raios X em termos de segurança e proteção do meio ambiente. Se nenhuma parte do tubo de raio X estiver aberta e se o tubo de raio 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 tubo de raios X contém materiais tóxicos. Não descarte o tubo de raios X com o lixo industrial ou doméstico.

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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Rótulo e representante RoHS na Ucrânia (somente Ucrânia)

UA.TR.116

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: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Conformidade

O 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Compatibilidade

Este conjunto do tubo de raios X foi desenvolvido e fabricado para ser compatível com o equipamento de imagens diagnósticas específico. Antes da instalação, verifique se o conjunto do tubo de raios X e o sistema de raios X aplicável são compatíveis.

A matriz abaixo identifica os sistemas de raios X compatíveis com um "X".
Os sistemas de raios X sem "X" ou não listados não foram validados.

	Tubo de raios X		
Sistema de raios X	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Sistema de raios X	Tubo de raios X		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Manutenção

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 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.

As informações para verificar se o conjunto do tubo de raios X está devidamente instalado e pronto para funcionar com segurança conforme previsto devem ser documentadas no relatório de teste IEC 62353. O relatório de teste IEC 62353 faz parte dos documentos fornecidos com este conjunto do tubo de raios X. Ele deve ser preenchido no final da instalação.

O relatório de teste IEC 62353 assinado deve ser arquivado junto com os documentos de referência 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 trans-regionais e outras regulamentações.

Este tubo de raios X precisa de manutenção planejada regular:

Os técnicos devem realizar a manutenção planejada deste tubo de raios X regularmente.

Medidas de precaução da manutenção planejada evitam ferimentos 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 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 tubo de raios X não desgasta.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Limpeza e desinfecção

WARNING **Risco de radiação excessiva ou choque elétrico.**

- Coloque o sistema de raios X na posição “OFF” 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

Não limpe o conjunto do tubo de raios X. Ele está atrás das tampas do sistema de raios X.
Uma limpeza do conjunto do tubo de raios X não é necessária.

Desinfecção

Uma desinfecção do conjunto do tubo de raios X não é necessária, a menos que 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 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Intervalo	Escopo do trabalho
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, faça contato com a empresa que coloca o sistema de raios X que inclui o conjunto do tubo de raios X no mercado.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

7 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	DUNLEE	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	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Tipo do dispositivo médico: Conjunto de proteção do tubo de raios X
05	Model	Nome do produto
06	REF	Número do tipo do produto
07	SN	Número de série do produto
08	MD	Produto de dispositivos médicos
09		Valor da filtragem permanente
10		Dimensões do foco pequeno e do respectivo padrão
11		Dimensões do foco grande e do respectivo padrão
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Valor da tensão nominal do tubo de raios X e do respectivo padrão
13	X-RAY TUBE	Tubo de raios X
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Declaração de conformidade somente para os EUA

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nº	Etiqueta	Designação
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Mês e ano de fabricação
16	UDI	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.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Número global do item comercializado [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Número de série [SN] do produto xxxxxwyyyyyy xxxxx : Caixa do tubo de raios X w : Tipo de caixa do tubo de raios X yyyyyy : Tubo de raios X
19	C US	Símbolo CSA
20	CE 0123	Símbolo CE e número do órgão notificado
21		Símbolo de descarte
22		Símbolo de aviso geral
23		Versão eletrônica das Instruções de uso. Consulte: www.dunlee.com/IFU
24	50	Símbolo de RoHS da China
25	**Duplicate label**	Etiqueta duplicada para a visão geral da etiqueta do sistema de raios X
26	**(CPO) Refurbished**	Produto remanufaturado certificado
27	Rótulo adicional:	A leitura do livreto/manual de instruções é obrigatória
28	UA.TR.116	Símbolo de regulamentação técnica RoHS da Ucrânia

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Instrucțiuni de utilizare

Ansamblu tub radiologic

Română, Romanian

Cuprins

1 Informații despre document 512

2 Scopul prevăzut 513

3 Informații privind siguranța 514

Mesajele de siguranţă utilizate în acest document 514

Informaţii generale referitoare la siguranţă 514

Limite pentru funcţionare, depozitare şi transport 515

Protecţia împotriva riscurilor electrice 517

Protecţia împotriva radiaţiilor 517

Protecţia termică 517

Agent de răcire/izolare 518

Compatibilitatea electromagnetică (CEM) 518

Scoaterea din uz 519

Eticheta RoHS pentru China şi tabelul de declarare a materialelor (numai China) 520

Etichetă RoHS și reprezentanță pentru Ucraina (exclusiv pentru Ucraina) 521

4 Conformitate 522

5 Compatibilitatea 523

6 Întreţinerea 525

Întreţinerea programată de către organizaţia responsabilă pentru operare 525

Curăţarea şi dezinfectarea 526

Programul de întreţinere 526

7 Eticheta de identificare a produsului 528

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Informații despre document

Date despre document

ID doc.: 300004427491C

Data publicării: 03/2020

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2020

Declinarea răspunderii

Toate drepturile rezervate. Koninklijke Philips N.V. își rezervă dreptul de a aduce modificări specificaţiilor, în conformitate cu termenii acordului comercial sau ai oricărui acord aplicabil între furnizor şi cumpărător, fără a purta nicio răspundere pentru eventualele consecinţe apărute în urma utilizării acestei publicaţii. Reproducerea integrală sau parţială este interzisă în absenţa consimţământului prealabil furnizat în scris de către deţinătorul 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 tubului radiologic.

Informații de contact ale producătorului

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Pentru asistenţă suplimentară, consultaţi diferitele opţiuni de contact de la adresa:
www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

2 Scopul prevăzut

Domeniu de utilizare

Ansamblul tubului radiologic este un tub generator de raze X, aflat într-o carcasă radioopacă. Ansamblul tubului radiologic are rolul de a emite fotoni de raze X pentru a permite crearea de imagini în vederea diagnosticării pacienţilor umani. Ansamblul tubului radiologic este utilizat numai ca parte integrantă a unui sistem radiologic şi nu are niciun rol medical dacă este utilizat separat. Tratamentul dorit, durata acestuia şi parametrii terapeutici nu sunt definiţi la nivelul ansamblului tubului radiologic. Aceste informații sunt definite de producătorul sistemului radiologic în conformitate cu domeniul de utilizare, scopul prevăzut și scopul medical, conform descrierii din documentaţia tehnică a sistemului radiologic.

Profilul prevăzut al utilizatorilor

Ansamblul tubului radiologic este controlat de la distanţă de sistemul radiologic, acesta fiind, la rândul său, operat numai de către utilizatori clinici calificaţi. Detaliile profilurilor prevăzute ale utilizatorilor şi pacienţilor sunt definite de producătorul sistemului radiologic în conformitate cu domeniul de utilizare, scopul prevăzut şi scopul medical, conform descrierii din documentaţia tehnică a sistemului radiologic. Ansamblul 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 aplicaţii medicale.

Context prevăzut

Ansamblul tubului radiologic este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu clinic interior, cu climatizare controlată, fără condens, şi nu trebuie utilizat pentru îngrijirea la domiciliu sau de către persoane nespecializate. Ansamblul tubului radiologic este conceput pentru utilizarea în cadrul sistemelor radiologice staționare, instalate permanent. Frecvența de utilizare nu este limitată în timpul duratei de viaţă preconizate a produsului. Acest ansamblu de tub radiologic este conceput pentru a fi reutilizat. Reutilizarea acestui ansamblu radiologic nu implică nicio procedură specială. Pentru anumite aplicaţii, producătorul sistemului radiologic poate impune şi verifica proceduri speciale.

Principii de funcționare

Contraindicațiile nu sunt definite la nivelul ansamblului tubului radiologic, deoarece sunt definite de producătorul sistemului radiologic în conformitate cu domeniul de utilizare, scopul prevăzut și scopul medical, conform descrierii din documentația tehnică a sistemului radiologic. Documentele care însoţesc ansamblul tubului radiologic includ avertismente speciale. Durata de viață preconizată este indicată în dosarul de gestionare a riscurilor și în documentele care însoţesc ansamblul tubului radiologic.

Funcționarea de bază

Ansamblul tubului radiologic propriu-zis nu are un mod de funcționare de bază. De asemenea, funcţionarea ansamblului tubului radiologic nu va contribui la funcţionarea de bază a sistemului radiologic în care este integrat acesta.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Informații privind siguranța

Avertisment

Aceste instrucţiuni de utilizare sunt concepute pentru a vă oferi posibilitatea de a lucra în condiţii de siguranţă cu ansamblul tubului radiologic. Ansamblul tubului radiologic trebuie operat numai în conformitate cu instrucțiunile din prezentul document și instrucţiunile de utilizare ale sistemului radiologic asociat. Nu utilizaţi produsul în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.

Citiţi, înţelegeţi şi respectaţi!

Mesajele de siguranță utilizate în acest document

În cadrul acestor instrucţiuni de utilizare, apar următoarele mesaje referitoare la siguranţă:

WARNING **AVERTISMENT**

indică o situaţie periculoasă pentru persoanele din jur. Dacă nu preveniţi această situaţie, există riscul de leziuni grave sau chiar mortale.

Informații generale referitoare la siguranță

Organizaţia care operează sistemul radiologic asociat poartă întotdeauna răspunderea pentru conformitatea cu reglementările aplicabile instalării și operării acestui ansamblu de tub radiologic.

- Acest echipament trebuie instalat şi reparat numai de către ingineri de service calificaţi din punct de vedere tehnic, care au primit instrucţiuni şi instruire adecvată privind echipamentele utilizate în aplicaţii medicale, în special privind instalarea şi darea în exploatare a acestui ansamblu de tub radiologic. Ansamblul tubului radiologic trebuie instalat, calibrat şi testat în conformitate cu instrucţiunile corespunzătoare ale sistemului radiologic asociat. Informaţiile care permit verificarea instalării ansamblului tubului radiologic şi starea de pregătire a acestuia pentru o funcţionare sigură şi conformă cu cea prevăzută sunt documentate în Raportul de testare IEC 62353. Raportul de testare IEC 62353 este inclus în documen-

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

taţia însoţitoare a acestui ansamblu de tub radiologic. Acesta trebuie completat şi semnat la sfârşitul instalării. Raportul de testare IEC 62353 trebuie semnat şi anexat documentelor de referinţă ale sistemului radiologic asociat.

- Ansamblul tubului radiologic trebuie operat numai de către personal instruit şi autorizat.
- Dacă ansamblul tubului radiologic are defecte electrice, mecanice sau funcţionale, acesta nu trebuie utilizat. Această instrucţiune se aplică în mod special în cazul indicatoarelor şi afişajelor defecte, al avertismentelor şi alarmelor.
- Dacă apar defecte funcţionale sau alte abateri de la funcţionarea normală, opriţi sistemul radiologic. În cazul oricăror defecte sau abateri, informaţi imediat compania de la care aţi achiziţionat sistemul radiologic care include acest ansamblu de tub radiologic. Continuaţi utilizarea sistemului radiologic numai după repararea acestuia. Funcţionarea produsului în condiţiile unor componente defecte va spori riscurile legate de siguranţă.
- Nu instalaţi ansamblul tubului radiologic pe dispozitive medicale diferite de cele pentru care a fost conceput acesta.
- Producătorul ansamblului tubului radiologic este responsabil pentru funcţiile de siguranţă ale acestui ansamblu de tub radiologic. Producătorul îşi declină răspunderea privind funcţiile de siguranţă ale acestui ansamblu de tub radiologic în cazul modificării acestuia.
- Pentru funcţionarea corectă a ansamblului tubului radiologic, este necesară întreţinerea regulată şi corectă a acestuia.
- Asiguraţi operarea corectă a ansamblului tubului radiologic. Asiguraţi întreţinerea corectă a ansamblului tubului radiologic. În caz contrar, producătorului ansamblului tubului radiologic nu va fi responsabil pentru funcţionarea incorectă, avariile sau leziunile care pot apărea.
- Nu permiteţi efectuarea de lucrări de service sau întreţinere asupra ansamblului tubului radiologic cât timp acesta se află în funcţiune.
- Orice incident grav survenit în legătură cu ansamblul tubului radiologic trebuie raportat producătorului şi autorităţii competente din statul membru al UE în care se află utilizatorul şi/sau pacientul.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Limite pentru funcționare, depozitare și transport

Funcţionarea în condiţii de siguranţă a ansamblului tubului radiologic este garantată numai atunci când acesta este utilizat în limitele specificate.
Dacă ignoraţi limitele de funcţionare, există riscul de apariţie a scurgerilor de lichid de răcire. Ansamblul 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 utilizaţi ansamblul tubului radiologic în prezenţa unui amestec anestezic inflamabil cu aerul, oxigenul sau oxidul de azot.
- Nu utilizaţi detergenţi şi dezinfectanţi, inclusiv cei utilizaţi pe pacient, care pot crea amestecuri gazoase explozibile.

Dunlee

- Conţinutul de oxigen al aerului ambiant în timpul utilizării trebuie să fie mai mic de 25 %.
- Respectaţi limitele de mediu specificate pentru ansamblul tubului radiologic:

Limite de mediu	Ansamblu tub radiologic		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
În funcțiune			
Temperatură ambiantă [°C]			
Minimum	+15	+5	+18
Maximum	+35	+35	+26
Umiditate ambiantă [%] fără condens			
Minimum	+20	+30	+30
Maximum	+80	+60	+60
Presiune atmosferică ambiantă [kPa]			
Minimum aproximativ 3.000 m deasupra nivelului mării	+70	+70	+70
Maximum aproximativ -750 m sub nivelul mării	+110	+110	+110
Pentru depozitare și transport			
Limite de temperatură [°C]			
Minimum	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	-70
Limite de umiditate [%]			
Minimum	---	---	---
Maximum	+95	+95	+95

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Protecția împotriva riscurilor electrice

Acest ansamblu de tub radiologic trebuie utilizat numai în încăperi medicale care îndeplinesc cerinţele standardelor şi legilor naţionale şi internaţionale aplicabile.

Avertisment:
Electricitate

Protecția împotriva radiațiilor

Înainte de efectuarea unei expuneri la raze X, adoptaţi toate măsurile de precauţie necesare pentru protecția împotriva radiațiilor. Instrucțiunile de utilizare ale sistemului radiologic asociat conţin informaţii privind măsurile de precauţie pentru protecţia împotriva radiaţiilor.

- Înainte de a porni radiaţiile, asiguraţi-vă că sistemul radiologic poate furniza imagini la nivelul necesar de calitate.
- Pentru a opri radiaţiile, utilizaţi comutatorul de oprire de urgenţă al sistemului radiologic!

Avertisment:
Radiaţii ionizante

Protecția termică

Pentru a preveni defecțiunile cauzate de temperaturile excesive, asiguraţi-vă că nu utilizaţi ansamblul tubului radiologic în afara parametrilor de încărcare specificaţi. Această măsură preventivă reduce riscurile pentru pacient, personalul care utilizează produsul, terțele părți și mediul înconjurător.

Avertisment:
Material exploziv

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Agent de răcire/izolare

- Nu ingeraţi lichidele scurse.
- Nu permiteţi lichidelor sau vaporilor acestora să pătrundă în sistemul de canalizare.
- Nu inspiraţi vaporii lichidelor.
- Asiguraţi-vă că încăperile închise sunt ventilate cu aer proaspăt.
- Nu induceţi voma.
- Îndepărtaţi lichidele vărsate. Utilizaţi un material care absoarbe lichidele.
- Eliminaţi materialele utilizate pentru curăţare. Respectaţi legile şi reglementările locale de protecţie a mediului.

Avertisment: General

Compatibilitatea electromagnetică (CEM)

În conformitate cu destinația sa de utilizare, acest produs electronic respectă legislația referitoare la CEM. Această legislație specifică nivelurile permise de emisii ale echipamentelor electronice şi nivelul necesar de stabilitate al acestora în prezenţa câmpurilor electromagnetice.

Produsele electronice care respectă reglementările referitoare la CEM sunt proiectate astfel încât să nu prezinte, în condiții normale, riscul de funcționare incorectă cauzată de interferențele electromagnetice. Dacă apar semnale radio emise de transmițătoare cu frecvență și putere înaltă, poate exista riscul de incompatibilitate electromagnetică în cazul în care aceste transmiţătoare se află în apropierea dispozitivelor medicale.

Avertisment: Radiații neionizante

În circumstanţe neobişnuite, există riscul unor moduri nedorite de funcţionare a produsului electronic. Acest lucru poate implica riscuri la adresa pacientului, a personalului care utilizează produsul sau a terțelor părți. Din acest motiv, trebuie evitate toate tipurile de transmisii generate de dispozitivele mobile. Riscurile pot exista şi atunci când dispozitivul medical se află în modul de STANDBY (aşteptare).

Ansamblul tubului radiologic este adecvat pentru mediile din unităţile medicale specializate.

Un nivel prea înalt al perturbațiilor CEM poate cauza generarea de raze X nedorite, întreruperea generării razelor X, generarea de raze X incorecte, schimbări neașteptate ale stării produsului, mesaje de eroare, defecţiuni ale componentelor sau pierderea parametrilor de instalare.

Nu utilizaţi echipamente de comunicaţii RF portabile (inclusiv periferice cum ar fi cablurile de antenă şi antenele externe) la o distanţă mai mică de 30 cm (12 in) faţă de orice componentă a ansamblului tubului radiologic. În caz contrar, este posibilă degradarea performanțelor echipamentului.

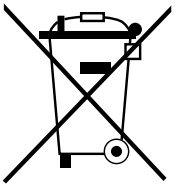
Caracteristicile de EMISIE ale acestui echipament fac ca acesta să fie adecvat pentru utilizare în zonele industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă echipamentul este utilizat într-un mediu rezidenţial (pentru care se cere, de regulă, clasificarea CISPR 11 clasa B), acesta poate să nu ofere protecţie adecvată pentru serviciile de comunicaţii pe frecvenţe radio. Poate fi necesar ca organizaţia responsabilă pentru utilizarea produsului să adopte măsuri corective precum mutarea sau reorientarea echipamentului.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Scoaterea din uz

Pentru informații privind obligația de preluare, eliminare corectă la deșeuri și reciclare a ansamblului tubului radiologic, consultați Directiva UE privind deșeurile rezultate din echipamente electrice și electronice (DEEE). Aceasta conține și informații privind cerințele legislației locale şi internaţionale.



Respectați reglementările privind casarea!

Producătorul ansamblului tubului radiologic fabrică ansambluri 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 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 deșeuri în mod corect.

Acest ansamblu de tub radiologic conține materiale toxice. Nu eliminați ansamblul tubului radiologic împreună cu deşeurile menajere sau industriale.

Producătorul

- vă va sprijini în sensul eliminării la deşeuri a ansamblului tubului radiologic în conformitate cu cerinţele legale aplicabile.
- va prelua ansamblul tubului radiologic.
- va reintroduce piesele reutilizabile în ciclul de producţie, prin intermediul unor companii de casare certificate. Procedurile extensive de testare şi de asigurare a calităţii, precum şi verificările detaliate ale componentelor garantează acelaşi nivel înalt de calitate şi funcţionalitate care este aşteptat de la materialele noi.
- contribuie la protecţia mediului.

Dacă aveţi întrebări cu privire la eliminarea în siguranţă la deşeuri a produsului, puteţi contacta producătorul cu deplină încredere.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Eticheta RoHS pentru China și tabelul de declarare a materialelor (numai 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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Etichetă RoHS și reprezentanță pentru Ucraina (exclusiv pentru Ucraina)

UA.TR.116

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: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Conformitate

Ansamblul de tub radiologic prezentat în aceste instrucţiuni de utilizare respectă prevederile

- Marcajul de conformitate CE European și

Numărul de identificare al organismului notificat

- FDA 21 CFR 1020.30

în vigoare.

Dacă aveţi alte întrebări privind cerinţele legale locale sau transregionale, contactați:

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Pentru asistenţă suplimentară, consultaţi diferitele opţiuni de contact de la adresa: http://www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Compatibilitatea

Acest ansamblu de tub radiologic a fost proiectat și fabricat astfel încât să fie compatibil cu anumite echipamente imagistice utilizate pentru diagnosticare. Înainte de instalare, asigurați-vă că ansamblul tubului radiologic este compatibil cu sistemul radiologic asociat.

În tabelul de mai jos, sistemele radiologice compatibile sunt marcate cu un „X”.
Sistemele radiologice care nu sunt marcate cu un „X” sau nu sunt incluse în tabel nu sunt validate.

	Ansamblu tub radiologic		
Sistem radiologic	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Sistem radiologic	Ansamblu tub radiologic		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XT	X		
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Întreținerea

Acest echipament trebuie instalat şi reparat numai de către ingineri de service calificaţi din punct de vedere tehnic, care au primit instrucţiuni şi instruire adecvată privind echipamentele utilizate în aplicații medicale, în special privind instalarea și darea în exploatare a acestui ansamblu de tub radiologic. Ansamblul tubului radiologic trebuie instalat, calibrat și testat în conformitate cu instrucţiunile corespunzătoare ale sistemului radiologic asociat.

Informațiile care permit verificarea instalării ansamblului tubului radiologic și starea de pregătire a acestuia pentru o funcționare sigură și conformă cu cea prevăzută sunt documentate în Raportul de testare IEC 62353. Raportul de testare IEC 62353 este inclus în documentația însoțitoare a acestui ansamblu de tub radiologic. Acesta trebuie completat la sfârşitul instalării.

Raportul de testare IEC 62353 trebuie semnat și anexat documentelor de referință ale sistemului radiologic asociat.

Întreținerea programată de către organizația responsabilă pentru operare

Organizația responsabilă pentru operarea dispozitivelor medicale are obligația de a asigura întreţinerea programată a acestora. Întreţinerea programată trebuie să respecte reglementările de prevenire a accidentelor industriale, legislaţia locală sau internaţională privind produsele medicale şi alte reglementări.

Acest ansamblu de tub radiologic necesită efectuarea periodică a întreţinerii programate.

Asigurați-vă că personalul de service efectuează periodic întreținerea programată a acestui ansamblu de tub radiologic.

Măsurile de întreţinere preventivă programată previn accidentele şi asigură îndeplinirea tuturor obligaţiilor organizaţiei responsabile de operare.

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 tub radiologic. Continuați utilizarea sistemului radiologic numai după repararea acestuia. Funcţionarea produsului în condiţiile unor componente defecte va spori riscurile legate de siguranţă.

Ciclurile regulate de întreținere reduc probabilitatea defecțiunilor spontane. Totuși, aceste defecţiuni 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 tubului radiologic nu este afectată de uzură.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Curățarea și dezinfectarea

WARNING **Pericol de supradoză de radiații sau de electrocutare.**

- Opriţi sistemul radiologic înainte de a începe procedura de curăţare a ansamblului tubului radiologic.
- Nu deschideţi capacele sistemului radiologic.
- Nu schimbaţi şi nu înlocuiţi capacele sau alte componente ale ansamblului tubului radiologic. Ansamblul tubului radiologic trebuie să fie accesibil direct.
- Nu modificaţi configuraţia ansamblului tubului radiologic.
- Asiguraţi-vă că detergentul nu pătrunde în echipamentul radiologic.
- Dacă utilizaţi agenţi de curăţare precum detergenţii, asiguraţi-vă că aceştia nu conţin substanţe explozive, deoarece acestea pot crea amestecuri gazoase explozive.
- Respectaţi cerinţele legale locale privind curăţarea şi procedurile aplicabile.
- Respectaţi indicaţiile producătorului şi instrucţiunile privind siguranţa detergentului.

Nerespectarea acestei instrucțiuni prezintă riscul de leziuni grave sau chiar mortale.

Curățarea

Nu curățați ansamblul tubului radiologic. Acesta se află în spatele capacelor sistemului radiologic.
Nu este necesară curăţarea ansamblului tubului radiologic.

Dezinfectarea

Ansamblul tubului radiologic necesită dezinfectare doar în funcție de recomandarea producătorului sistemului.

Programul de întreținere

- Verificaţi dacă ansamblul tubului radiologic prezintă defecte vizibile. Efectuaţi verificările permise de configuraţia sistemului radiologic.

Interval	Scopul intervenției
Înainte de a utiliza sistemul radiologic	Verificaţi dacă apar mesaje de eroare pe sistemul radiologic. Dacă ansamblul tubului radiologic este supraîncălzit şi nu funcţiona, aşteptaţi răcirea acestuia înainte de a îl utiliza din nou. Verificaţi dacă există scurgeri vizibile de lichide sau alte semne de contaminare.
Săptămânal	Verificaţi dacă există zgomote neobişnuite.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Interval	Scopul intervenției
În conformitate cu standardele şi locale şi internaţionale.	Efectuaţi un test de constanţă.
În conformitate cu standardele şi locale şi internaţionale.	Verificaţi calitatea imaginii.

- Dacă apar defecte legate de ansamblul tubului radiologic, contactaţi compania care a pus pe piaţă sistemul radiologic care include ansamblul tubului radiologic.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 Eticheta de identificare a produsului

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului sunt definite pe eticheta de identificare a produsului, inclusă în documentaţia însoţitoare.

Nr.	Etichetă	Denumire
01	DUNLEE	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 fabricaţiei ll: luna fabricaţiei
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Tipul dispozitivului medical: Ansamblul carcasei tubului radiologic
05	Model	Numele produsului
06	REF	Numărul de tip al produsului
07	SN	Numărul de serie al produsului
08	MD	Produs dispozitiv medical
09		Valoarea filtrării permanente
10		Dimensiunile focarului mic şi standardul aplicabil
11		Dimensiunile focarului mare şi standardul aplicabil
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Valoarea tensiunii nominale a tubului radiologic şi standardul aplicabil
13	X-RAY TUBE	Tub radiologic
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Declaraţie de conformitate, numai pentru S.U.A.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr.	Etichetă	Denumire
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Anul şi luna fabricaţiei
16	UDI	Codul matricei de date pentru identificarea unică a produsului [UDI] constă în numărul global de articol comercial [GTIN], numărul de serie [SN] şi numărul de tip [TN] ale produsului.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Număr global de articol comercial [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Numărul de serie [SN] al produsului xxxxxwyyyyyy xxxxx : Carcasa tubului radiologic w : Tipul de carcasă a tubului radiologic yyyyyy : Tub radiologic
19	C US	Simbol CSA
20	CE 0123	Simbolul CE și numărul de identificare al organismului notificat
21		Simbol casare
22		Simbol avertisment general
23		Versiunea electronică a Instrucţiunilor de utilizare. Consultaţi: www.dunlee.com/IFU
24	50	Simbol RoHS China
25	**Duplicate label**	Etichetă duplicată pentru prezentarea etichetei sistemului radiologic
26	**(CPO) Refurbished**	Produs utilizat anterior, recondiţionat şi certificat
27	Etichetă suplimentară:	Trebuie să citiţi manualul/broşura de instrucţiuni
28	UA.TR.116	Simbol pentru Reglementarea tehnică RoHS pentru Ucraina

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Руководство по эксплуатации

Блоки рентгеновской трубки

Русский, Russian

Содержание

1 Информация о документе ... 532

2 Целевое назначение ... 533

3 Информация по технике безопасности ... 535

Сообщение о безопасности, используемое в данном документе ... 535

Общая информация по технике безопасности ... 535

Пределы для эксплуатации, хранения и транспортировки ... 537

Электробезопасность ... 538

Радиационная защита ... 538

Термическая безопасность ... 539

Вещества для охлаждения и изоляции ... 539

Электромагнитная совместимость (ЭМС) ... 540

Вывод из эксплуатации ... 541

Маркировка RoHS Китая и таблица декларации материалов (только для Китая) ... 542

Ярлык RoHS и представитель для Украины (только для Украины) ... 543

4 Соответствие ... 544

5 Совместимость ... 545

6 Профилактическое обслуживание ... 547

Плановое техобслуживание организацией, отвечающей за эксплуатацию ... 547

Чистка и дезинфекция ... 548

Плановое профилактическое обслуживание ... 548

7 Идентификационный ярлык изделия ... 550

300004427491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Информация о документе

Данные документа

Код документа: 300004427491C

Дата выпуска: 03/2020

Авторское право

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 покупателей 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.

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 Целевое назначение

Назначение

Блок рентгеновской трубки — это трубка, генерирующая рентгеновское излучение и заключенная в корпус с защитой от излучений. Блок рентгеновской трубки предназначен для испускания рентгеновских фотонов, позволяющих создавать диагностические изображения организмов людей. Блок рентгеновской трубки используется только как неотъемлемая часть рентгеновской системы и не имеет собственного медицинского назначения. Предполагаемое лечение, продолжительность и параметры лечения не определяются на уровне блока рентгеновской трубки. Эти данные определяются производителем рентгеновской системы в соответствии с предназначением, целью применения и медицинским назначением, приведенными в технической документации рентгеновской системы.

Предполагаемые пользователи

Блок рентгеновской трубки работает под дистанционным управлением рентгеновской системы, которая управляется только квалифицированными медицинскими специалистами. Дальнейшие сведения о предполагаемых пользователях и категориях пациентов определяются производителем рентгеновской системы в соответствии с предназначением, целью применения и медицинским назначением, приведенными в технической документации рентгеновской системы. Устанавливать, ремонтировать и обслуживать блок рентгеновской трубки 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 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 предназначен для использования в стационарных рентгеновских системах. Частота использования не ограничена ожидаемым сроком службы. Данный блок рентгеновской трубки предназначен для многократного применения. Повторное использование блока рентгеновской трубки не требует какой-либо специальной обработки. Дополнительная обработка для повторного применения может быть запрошена и одобрена производителем рентгеновской системы для особых условий применения.

Принципы работы

Противопоказания не определяются на уровне блока рентгеновской трубки, поскольку они определяются производителем рентгеновской системы в соответствии с предназначением, целью применения и медицинским назначением, приведенными в технической документации рентгеновской системы. Конкретные предупреждения предоставляются в сопроводительной документации блока рентгеновской трубки. Ожидаемый срок службы указан в файле менеджмента риска и в сопроводительной документации блока рентгеновской трубки.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Основные рабочие характеристики

Блок рентгеновской трубки не имеет ни собственных рабочих характеристик, ни каких-либо функций, влияющих на основные рабочие характеристики рентгеновской системы, в которую он встроен.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Информация по технике безопасности

Предупреждение

Целью данного руководства по эксплуатации является обеспечение безопасности работы с блоком рентгеновской трубки. Эксплуатация блока рентгеновской трубки 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 настоящем руководстве по эксплуатации встречается следующее сообщение, связанное с безопасностью:

WARNING **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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.

- Устанавливать, ремонтировать и обслуживать 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. Установка, калибровка и тестирование блока рентгеновской трубки должны осуществляться только в соответствии с надлежащими инструкциями по эксплуатации применяемой рентгеновской системы.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Информацию о проверке, подтверждающей, что блок рентгеновской трубки правильно установлен и готов к безопасной работе, следует документально зафиксировать в отчете по проверкам IEC 62353. Отчет по проверкам IEC 62353 является частью сопроводительных документов к данному блоку рентгеновской трубки. Он должен заполняться и подписываться в конце установки. Подписанный отчет по проверкам IEC 62353 должен быть приобщен к остальным справочным документам применяемой рентгеновской системы.

- Работать с блоком рентгеновской трубки может только квалифицированный и уполномоченный персонал.
- Не используйте блок рентгеновской трубки 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 в компанию, которая поставляет рентгеновскую систему вместе с этим блоком рентгеновской трубки на рынок. Не работайте с рентгеновской системой, пока она не будет отремонтирована. Работа с использованием неисправных компонентов повышает риск с точки зрения безопасности.
- Не устанавливайте блок рентгеновской трубки на медицинские устройства, отличные от тех, для которых предназначен блок рентгеновской трубки.
- Производитель блока рентгеновской трубки отвечает за соответствие данного блока рентгеновской трубки требованиям безопасности. Производитель отказывается от ответственности за соответствие данного блока рентгеновской трубки требованиям безопасности, если в блок внесены изменения.
- Для правильной работы блока рентгеновской трубки необходимо регулярное компетентное профилактическое обслуживание.
- Работайте с блоком рентгеновской трубки правильно. Правильно обслуживайте блок рентгеновской трубки или обеспечивайте его правильное обслуживание специалистами. В противном случае производитель блока рентгеновской трубки не несет ответственности за неправильную работу, повреждения или травмы.
- Запрещается проводить профилактическое или техническое обслуживание блока рентгеновской трубки или давать разрешение на его проведение во время использования блока рентгеновской трубки.
- О любом серьезном инциденте, случившемся в связи с применением блока рентгеновской трубки, следует сообщать производителю и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Пределы для эксплуатации, хранения и транспортировки

Безопасность эксплуатации блока рентгеновской трубки гарантируется только в том случае, если блок рентгеновской трубки используется в пределах его технических характеристик.
Если игнорировать эксплуатационные пределы, указанные в технических характеристиках, существует опасность утечки хладагента. Блок рентгеновской трубки 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 присутствии смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Не используйте моющие и дезинфицирующие средства, в том числе средства для подготовки 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:

Предельные условия окружающей среды	Блок рентгеновской трубки		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
В рабочем режиме			
Температура окружающей среды [°C]			
Минимум	+15	+5	+18
Максимум	+35	+35	+26
Влажность окружающей среды [%] без образования конденсата			
Минимум	+20	+30	+30
Максимум	+80	+60	+60
Атмосферное давление окружающей среды [кПа]			
Минимум около 3000 м над уровнем моря	+70	+70	+70
Максимум около -750 м ниже уровня моря	+110	+110	+110

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Предельные условия окружающей среды	Блок рентгеновской трубки		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Для хранения и транспортировки			
Температурные пределы [°C]			
Минимум	-25	-25	-25
Максимум	+70	+70	-70
Пределы влажности [%]			
Минимум	---	---	---
Максимум	+95	+95	+95

Электробезопасность

Используйте этот блок рентгеновской трубки 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Термическая безопасность

Во избежание повреждений вследствие перегрева работайте с блоком рентгеновской трубки только в указанных пределах параметров нагрузки. Эта профилактическая мера снижает риски для пациента, персонала, третьих лиц и окружающей среды.

Предупреждение: взрывчатый 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Предупреждение: излучение без ионизации

В соответствии с назначением, данное электронное устройство подчиняется закону об электромагнитной совместимости. Этот закон определяет допустимые уровни излучения, исходящего от электронного оборудования, и его необходимую устойчивость к электромагнитным полям.

Электронное оборудование, которое удовлетворяет нормативам ЭМС, спроектировано таким образом, что при нормальных условиях нет никакого риска неправильной работы из-за электромагнитных помех. В случае радиосигналов от высокочастотных передатчиков с относительно высокой мощностью передачи существует риск электромагнитной несовместимости при эксплуатации в непосредственной близости от медицинских устройств.

В нестандартных условиях могут быть инициированы непредусмотренные функции электронного устройства. Возможны нежелательные риски для пациента, персонала или третьих лиц. По этой причине избегайте всех видов передачи с мобильных устройств. Эти риски также распространяются на медицинские устройства в режиме ОЖИДАНИЯ.

Блок рентгеновской трубки подходит для использования в среде лечебного учреждения.

Слишком сильные электромагнитные помехи могут привести к нежелательному рентгеновскому излучению, прерыванию рентгеновского излучения, неправильному рентгеновскому излучению, непредвиденным изменениям состояния, сообщениям об ошибках, дефектам компонентов или потере параметров установки.

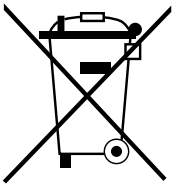
Переносное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любых компонентов блока рентгеновской трубки. В противном случае возможно ухудшение характеристик данного оборудования.

Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании в жилой зоне (для которых обычно требуется класс B по CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать необходимой защиты служб радиочастотной связи. Организации, отвечающей за эксплуатацию, может потребоваться принять корректирующие меры, например переместить оборудование или изменить его ориентацию.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Вывод из эксплуатации



Соблюдайте нормативы утилизации!

Обязательства по возврату, правильная утилизация и восстановление блока рентгеновской трубки регулируются Европейской директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Кроме того, необходимо соблюдать требования местных и межрегиональных законов.

Производитель блока рентгеновской трубки изготавливает блоки рентгеновских трубок, отвечающие самым современным требованиям безопасности и защиты окружающей среды. Если никакие части блока рентгеновской трубки не открываются и блок рентгеновской трубки 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 содержит токсичные материалы. Не утилизируйте блок рентгеновской трубки вместе с промышленными или бытовыми отходами.

Производитель:

- Оказывает помощь в утилизации блока рентгеновской трубки в соответствии с применимыми нормативными документами.
- Принимает назад блок рентгеновской трубки.
- 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Ярлык RoHS и представитель для Украины (только для Украины)

UA.TR.116

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: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Соответствие

Блок рентгеновской трубки, 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Совместимость

Данный блок рентгеновской трубки спроектирован и произведен для обеспечения совместимости с конкретным диагностическим оборудованием визуализации. Перед установкой убедитесь в совместимости блока рентгеновской трубки и применяемой рентгеновской системы.

В приведенной ниже таблице совместимые рентгеновские системы отмечены знаком «X». Рентгеновские системы, не отмеченные «X» или не перечисленные в таблице, не утверждены для применения.

	Блок рентгеновской трубки		
Рентгеновская система	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Рентгеновская система	Блок рентгеновской трубки		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

6 Профилактическое обслуживание

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. Установка, калибровка и тестирование блока рентгеновской трубки должны осуществляться только в соответствии с надлежащими инструкциями по эксплуатации применяемой рентгеновской системы.

Информацию о проверке, подтверждающей, что блок рентгеновской трубки правильно установлен и готов к безопасной работе, следует документально зафиксировать в отчете по проверкам IEC 62353. Отчет по проверкам IEC 62353 является частью сопроводительных документов к данному блоку рентгеновской трубки. Он должен заполняться и подписываться в конце установки.

Подписанный отчет по проверкам IEC 62353 должен быть приобщен к остальным справочным документам применяемой рентгеновской системы.

Плановое техобслуживание организацией, отвечающей за эксплуатацию

Организация, отвечающая за эксплуатацию медицинских устройств, обязана проводить плановое профилактическое обслуживание. Это 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 требует регулярного планового обслуживания:

Следите за тем, чтобы обслуживающий персонал регулярно выполнял плановое профилактическое обслуживание этого блока рентгеновской трубки.

Профилактические меры по плановому техобслуживанию предотвращают получение травм и обеспечивают выполнение организацией, отвечающей за эксплуатацию, всех обязательств.

В случае функциональных дефектов или других отклонений от нормальной работы выключите рентгеновскую систему. Немедленно сообщите о дефектах или отклонениях в компанию, которая поставляет рентгеновскую систему вместе с этим блоком рентгеновской трубки на рынок. Не работайте с рентгеновской системой, пока она не будет отремонтирована. Работа с использованием неисправных компонентов повышает риск с точки зрения безопасности.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 не подвержена износу.

Чистка и дезинфекция

WARNING **Опасность чрезмерной дозы излучения или поражения электрическим током.**

- Прежде чем приступить к чистке блока рентгеновской трубки, выключите рентгеновскую систему.
- Не открывайте крышки рентгеновской системы.
- Не меняйте и не снимайте крышки или другие части блока рентгеновской трубки. Необходимо обеспечить прямой доступ к блоку рентгеновской трубки.
- Не изменяйте конфигурацию блока рентгеновской трубки.
- 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

Не выполняйте чистку блока рентгеновской трубки. Он находится под крышками рентгеновской системы.
Чистка блока рентгеновской трубки не требуется.

Дезинфекция

Дезинфекция блока рентгеновской трубки не требуется, если этого не требует производитель системы.

Плановое профилактическое обслуживание

- Проверяйте блок рентгеновской трубки на наличие видимых дефектов. Выполняйте проверки, если они не противоречат конфигурации рентгеновской системы.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Периодичность	Содержание работы
Каждый раз при работе с рентгеновской системой	Проверяйте наличие сообщений об ошибках на рентгеновской системе. Если блок рентгеновской трубки перегрет и не работает, дайте ему остыть, чтобы блок рентгеновской трубки снова мог работать. Выполняйте проверку на наличие видимых утечек веществ или других загрязнений.
Еженедельно	Выполняйте проверку наличия необычных шумов.
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, обратитесь в компанию, которая выпустила на рынок рентгеновскую систему, включающую блок рентгеновской трубки.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

7 Идентификационный ярлык изделия

Рабочие характеристики устройства указаны на идентификационном ярлыке изделия, входящем в состав сопроводительных документов.

№	Ярлык	Назначение
01	DUNLEE	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
07	SN	Серийный номер изделия
08	MD	Изделие медицинского назначения
09		Эффективность постоянной фильтрации
10		Размеры малого фокуса и соответствующий стандарт
11		Размеры большого фокуса и соответствующий стандарт
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Значение номинального напряжения рентгеновской трубки и соответствующий стандарт
13	X-RAY TUBE	Рентгеновская трубка
14	US only	Декларация о соответствии, только для США

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

№	Ярлык	Назначение
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
15	**MANUFACTURED: month year**	Месяц и год выпуска изделия
16	UDI	Матричный код уникального идентификационного номера [UDI] изделия состоит из глобального идентификационного номера единицы товара [GTIN], серийного номера [SN] и типового номера [TN] изделия.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Глобальный идентификационный номер единицы товара [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Серийный номер [SN] изделия xxxxxwyyyyyy xxxxx: корпус рентгеновской трубки w: тип корпуса рентгеновской трубки yyyyyy: рентгеновская трубка
19	C US	Символ CSA
20	CE 0123	Символ CE и номер заявленного юридического лица
21		Символ со сведениями по утилизации
22		Символ общего предупреждения
23		Электронная версия руководства по эксплуатации. См.: www.dunlee.com/IFU
24	50	Символ RoHS для Китая
25	**Duplicate label**	Дубликат ярлыка для обзора ярлыков рентгеновской системы
26	**(CPO) Refurbished**	Сертифицированное бывшее в употреблении восстановленное изделие

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

№	Ярлык	Назначение
27	Дополнительная маркировка:	необходимо прочитать руководство/буклет с инструкциями по эксплуатации
28	UA.TR.116	Символ технического регулирования RoHS для Украины

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Uputstva za korišćenje

Sklop rendgenske cevi

Srpski, Serbian

Sadržaj

1 Informacije o dokumentu ... 554

2 Namena ... 555

3 Bezbednosne informacije ... 556

Bezbednosna poruka korišćena u ovom dokumentu ... 556

Opšte bezbednosne informacije ... 556

Ograničenja za rad, smeštanje i transport ... 557

Električna bezbednost ... 558

Zaštita od zračenja ... 559

Toplotna bezbednost ... 559

Medij za hlađenje/izolaciju ... 559

Elektromagnetna kompatibilnost (EMC) ... 560

Stavljanje van pogona ... 560

Kineska RoHS oznaka i tablica deklaracije materijala (samo za Kinu) ... 562

Ukrajinska RoHS oznaka i predstavnik (samo za Ukrajinu) ... 563

4 Usklađenost ... 564

5 Kompatibilnost ... 565

6 Održavanje ... 567

Planirano održavanje organizacije odgovorne za rad ... 567

Čišćenje i dezinfekcija ... 567

Raspored planiranog održavanja ... 568

7 Identifikaciona oznaka proizvoda ... 570

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Informacije o dokumentu

Podaci o dokumentu

ID dokumenta: 300004427491C

Datum izdavanja: 03/2020

Autorska prava

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 Namena

Predviđena upotreba

Sklop rendgenske cevi je cev za generisanje rendgenskih zraka u kućištu zaštićenom od zračenja. Sklop rendgenske cevi je namenjen je za emitovanje fotona rendgenskog zračenja u svrhu stvaranja dijagnostičkih slika ljudskih pacijenata. Sklop rendgenske cevi se koristi isključivo kao integrisani deo sistema za rendgensko snimanje i samostalno nema nikakvu medicinsku svrhu. Namenjen postupak, trajanje i parametri postupka nisu definisani na nivou sklopa rendgenske cevi. Njih zadaje proizvođač sistema za rendgensko snimanje u skladu sa predviđenom upotrebom, namenom i medicinskom svrhom kao što se navodi u tehničkoj dokumentaciji sistema za rendgensko snimanje.

Namenjena populacija korisnika

Sklopom rendgenske cevi daljinski upravlja sistem za rendgensko snimanje kojim smeju da rukuju isključivo kvalifikovani klinički korisnici. Detalje o namenjenoj korisničkoj populaciji i populaciji pacijenata određuje proizvođač sistema za rendgensko snimanje u skladu sa predviđenom upotrebom, namenom i medicinskom svrhom kao što se navodi u tehničkoj dokumentaciji sistema za rendgensko snimanje. Sklop 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.

Namenjen kontekst

Sklop rendgenske cevi je namenjen za upotrebu u zatvorenim kliničkim okruženjima bez kondenzacije i sa klimatizacijom, a njegova upotreba je zabranjena u kućnoj primeni, kao i laicima. Sklop rendgenske cevi je namenjen za upotrebu u trajno ugrađenim fiksiranim sistemima za rendgensko snimanje. Učestalost upotrebe nije ograničena u okviru očekivanog veka trajanja. Sklop rendgenske cevi je namenjen za višekratnu upotrebu. Za ponovnu upotrebu sklopa rendgenske cevi nisu potrebni nikakvi posebni postupci. Dodatni postupak za ponovnu upotrebu može da zatraži i potvrdi proizvođač sistema za rendgensko snimanje kod posebnih primena.

Načela rada

Kontraindikacije nisu definisane na nivou sklopa rendgenske cevi, već ih određuje proizvođač sistema za rendgensko snimanje u skladu sa predviđenom upotrebom, namenom i medicinskom svrhom kao što se navodi u tehničkoj dokumentaciji sistema za rendgensko snimanje. Posebna upozorenja se nalaze u pratećoj dokumentaciji sklopa rendgenske cevi. Očekivani vek trajanja je naveden u datoteci upravljanja rizicima i u pratećoj dokumentaciji sklopa rendgenske cevi.

Osnovne performanse

Sklop rendgenske cevi sam po sebi nema neke osnovne performanse. Isto tako, nijedna od funkcija sklopa rendgenske cevi nije namenjena tome da doprinese osnovnim performansama sistema za rendgensko snimanje u koji je cev integrisana.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Bezbednosne informacije

Upozorenje

Ova uputstva za korišćenje su sastavljena da bi se omogućio bezbedan rad sa sklopom rendgenske cevi. Sklopom 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 sledite me!

Bezbednosna poruka korišćena u ovom dokumentu

U ovim uputstvima za korišćenje se javlja sledeća bezbednosna poruka:

WARNING **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 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 rendgenske cevi. Ugradnja, kalibracija i testiranje sklopa rendgenske cevi mora da se izvrši u skladu sa uputstvima za odgovarajući sistem za rendgensko snimanje.
  Informacije za proveru da li je sklop rendgenske cevi pravilno ugrađen i spreman za bezbedan namenski rad nalaze se u izveštaju o testiranju IEC 62353. Izveštaj o testiranju IEC 62353 nalazi se u pratećoj dokumentaciji sklopa rendgenske cevi. Treba da se popuni i potpiše nakon završetka ugradnje. Potpisani izveštaj o testiranju IEC 62353 treba da se popuni zajedno sa referentnim dokumentima predmetnog sistema za rendgensko snimanje.
- Rukovanje sklopom rendgenske cevi je dozvoljeno isključivo posebno obučenom i ovlašćenom osoblju.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Ako na sklopu 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 sistem za rendgensko snimanje koji obuhvata taj sklop rendgenske cevi na tržište o svim neispravnostima i odstupanjima. Sistem za rendgensko snimanje može da nastavi da radi samo nakon popravke. Rad sa neispravnim komponentama povećava rizik po bezbednost.
- Nemojte da ugrađujete sklop rendgenske cevi u medicinske uređaje za koje on nije namenjen.
- Proizvođač sklopa rendgenske cevi je odgovoran za bezbednosne funkcije ovog sklopa rendgenske cevi. Proizvođač ne snosi odgovornost za bezbednosne funkcije sklopa rendgenske cevi ako su izvršene izmene.
- Sklop rendgenske cevi zahteva pravilno rukovanje i redovno i stručno održavanje.
- Pravilno rukujte sklopom rendgenske cevi. Pravilno sami održavajte ili prepustite drugima održavanje sklopa rendgenske cevi. U svim drugim slučajevima proizvođač sklopa rendgenske cevi nije odgovoran je za pravilno rukovanje, oštećenja niti ozlede koje mogu nastati.
- Nemojte da održavate niti da dozvolite nekom drugom da održav sklop rendgenske cevi dok je on u potrebi.
- Sve ozbiljne nezgode koje se dogode vezano za sklop rendgenske cevi treba prijaviti proizvođaču i stručnom nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Ograničenja za rad, smeštanje i transport

Bezbedan rad sklopa rendgenske cevi je zagarantovan samo ako ga koristite u okviru ograničenja navedenih u specifikacijama sklopa rendgenske cevi.
Ako ignorišete data ograničenja za rad, postoji opasnost od isticanja sredstva za hlađenje. Sklop rendgenske cevi može da se zagreje previše. Komponente mogu da pregore usled implozije ili eksplozije. Pridržavajte se datih ograničenja za rad kod primene sistema za rendgensko snimanje.

- Sklopom rendgenske cijevi nemojte da rukujete u prisutnosti zapaljive anestetičke smeše 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 ekoloških ograničenja za sklop rendgenske cevi:

Dunlee

Ekološka ograničenja	Sklop rendgenske cevi		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
U radu			
Temperatura prostorije [°C]			
Minimalno	+15	+5	+18
Maksimalno	+35	+35	+26
Vlažnost prostorije [%] bez kondenzacije			
Minimalno	+20	+30	+30
Maksimalno	+80	+60	+60
Atmosferski pritisak u prostoriji [kPa]			
Minimalno oko 3000 m iznad nivoa mora	+70	+70	+70
Maksimalno oko -750 m ispod nivoa mora	+110	+110	+110
Za smeštanje i transport			
Temperaturna ograničenja [°C]			
Minimalno	-25	-25	-25
Maksimalno	+70	+70	-70
Ograničenja vlažnosti [%]			
Minimalno	---	---	---
Maksimalno	+95	+95	+95

Električna bezbednost

Ovaj sklop rendgenske cevi koristite isključivo u medicinskim prostorijama u kojima se poštuju svi važeći lokalni ili regionalni standardi i zakoni.

Upozorenje:
Električna energija

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)

Upozorenje: Nejonizujuće zračenje

U skladu sa njegovom svrhom, ovaj elektronski proizvod je u skladu sa zakonom koji reguliše EMC. Ovaj zakon propisuje dozvoljene nivoe emisija elektronske opreme i obaveznu stabilnost od elektromagnetnih polja.

Elektronski proizvodi koji su u skladu sa EMC zahtevima dizajnirani su tako da u uobičajenim uslovima nema opasnosti od neispravnog rada usled elektromagnetnih smetnji. Međutim, ako se jave radio-signali iz visokofrekventnih odašiljača sa visokom snagom odašiljanja, postoji opasnost od elektromagnetne nekompatibilnosti prilikom rada u neposrednoj blizini medicinskih uređaja.

U neuobičajenim okolnostima može doći do neželjenog rada elektronskog proizvoda. Mogući su potencijalni nepoželjni rizici po pacijenta, radno osoblje ili treće strane. Zbog toga sprečite sve vrste prenosa mobilnim uređajima. Rizici postoje i dok je medicinski uređaj u stanju PRIPRAVNOSTI.

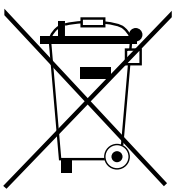
Sklop rendgenske cevi je prikladan za okruženje u stručnim zdravstvenim ustanovama.

Prevelike EMC smetnje mogu da dovedu do neželjenog rendgenskog zračenja, isprekidanog rendgenskog zračenja, pogrešnog rendgenskog zračenja, neočekivanih promena statusa, poruka o greškama, neispravnosti komponenti ili gubitka instalacijskih parametara.

Prenosna i mobilna RF oprema za komunikaciju (uključujući periferijsku opremu poput kablova antena i spoljnih antena) se sme koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela sklopa rendgenske cevi. U suprotnom može doći do smanjenih performansi ove opreme.

EMISIONE karakteristike ove opreme je čine pogodnom za upotrebu u industrijskim oblastima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje se obično zahteva CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružati odgovarajuću zaštitu za komunikacijske usluge radio-frekvencije. Organizacija odgovorna za rad će možda morati da preduzme određene mere poput premeštanja opreme ili njenog drugačijeg usmeravanja.

Stavljanje van pogona



Pridržavajte se propisa za odlaganje!

Obveza vraćanja, pravilnog odlaganja i oporavak sklopa 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 rendgenske cevi sklapa najnaprednije sklopove rendgenskih cevi što se tiče bezbednosti i zaštite okoline. Ako se nijedan deo sklopa rendgenske cevi ne otvara i ako se sklop 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 rendgenske cevi sadrži materijale koji su toksični. Sklop rendgenske cevi nemojte da odlažete zajedno sa industrijskim ili komunalnim otpadom.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Proizvođač

- vas podržava kod odlaganja sklopa rendgenske cevi u skladu sa važećim zakonskim propisima.
- prima sklop 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Ukrajinska RoHS oznaka i predstavnik (samo za Ukrajinu)

UA.TR.116

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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Usklađenost

Sklop rendgenske cevi iz ovih uputstava za korišćenje je u skladu sa odredbama

- evropske CE oznake usklađenosti i

CE 0123

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Kompatibilnost

Ovaj sklop rendgenske cevi je dizajniran i proizveden tako da bude kompatibilan sa posebnom opremom za snimanje. Pre ugradnje proverite da li su sklop rendgenske cevi i sistem za rendgensko snimanje kompatibilni.

Donja matrica označava kompatibilne sisteme za rendgensko snimanje sa „X“.
Sistemi za rendgensko snimanje koji nisu označeni sa „X“ nisu navedeni ili nisu potvrđeni.

	Sklop rendgenske cevi		
Sistem za rendgensko snimanje	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Sistem za rendgensko snimanje	Sklop rendgenske cevi		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Održavanje

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 rendgenske cevi. Ugradnja, kalibracija i testiranje sklopa rendgenske cevi mora da se izvrši u skladu sa uputstvima za odgovarajući sistem za rendgensko snimanje.

Informacije za proveru da li je sklop rendgenske cevi pravilno ugrađen i spreman za bezbedan namenski rad nalaze se u izveštaju o testiranju IEC 62353. Izveštaj o testiranju IEC 62353 nalazi se u pratećoj dokumentaciji sklopa rendgenske cevi. Treba da se popuni nakon završetka ugradnje.

Potpisani izveštaj o testiranju IEC 62353 treba da se popuni zajedno sa referentnim dokumentima predmetnog sistema 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 rendgenske cevi zahteva redovno planirano održavanje:

Postarajte se da servisno osoblje redovno obavlja planirano održavanje ovog sklopa rendgenske cevi.

Preventivne mere za planirano održavanje sprečavaju lične ozlede 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 sistem za rendgensko snimanje koji obuhvata taj sklop rendgenske cevi na tržište o svim neispravnostima i odstupanjima. Sistem za rendgensko snimanje može da nastavi da radi samo 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 rendgenske cevi.

Čišćenje i dezinfekcija

WARNING **Opasnost od prekomernog zračenja ili strujnog udara.**

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Pre početka čišćenja sklopa 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 rendgenske cevi.
  Sklopu rendgenske cevi mora biti omogućen direktan pristup.
- Nemojte da menjate konfiguraciju sklopa 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

Nemojte da čistite sklop rendgenske cevi. Nema prepreka koje blokiraju pomeranja sistema za rendgensko snimanje.
Čišćenje rendgenske cevi nije neophodno.

Dezinfekcija

Dezinfekcija sklopa rendgenske cevi nije potrebna osim ako je zahteva proizvođač sistema.

Raspored planiranog održavanja

- Proveravajte da li ima vidljivih oštećenja na sklopu 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 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.
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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Ako dođe do oštećenja sklopa rendgenske cevi, obratite se kompaniji koja plasira na tržište sistem za rendgensko snimanje sa sklopom rendgenske cevi.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 Identifikaciona oznaka proizvoda

Radne karakteristike uređaja su definisane na identifikacionoj oznaci proizvoda u okviru prateće dokumentacije.

Br.	Oznaka	Opis
01	DUNLEE	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 gggg: godina proizvodnje mm: mesec proizvodnje
04	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Vrsta medicinskog uređaja: sklop kućišta rendgenske cevi
05	Model	Naziv proizvoda
06	REF	Broj vrste proizvoda
07	SN	Serijski broj proizvoda
08	MD	Medicinski uređaj
09		Vrednost stalne filtracije
10		Dimenzije malog fokusa i odgovarajući standard
11		Dimenzije velikog fokusa i odgovarajući standard
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Nominalna vrednost napona rendgenske cevi i odgovarajući standard
13	X-RAY TUBE	Rendgenska cev
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Izjava o usaglašenosti, samo za SAD

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Br.	Oznaka	Opis
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Mesec i godina proizvodnje
16	UDI	Jedinstveni kod matrice podataka za identifikaciju uređaja [UDI] se sastoji od broja globalne trgovačke jedinice [GTIN], serijskog broja [SN] i broja vrste proizvoda [TN].
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Broj globalne trgovačke jedinice [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Serijski broj [SN] proizvoda xxxxxwyyyyyy xxxxx : Kućište rendgenske cevi w : Vrsta kućišta rendgenske cevi yyyyyy : Rendgenska cev
19	C US	CSA simbol
20	CE 0123	Simbol CE i identifikacioni broj tela za prijavljivanje
21		Simbol odlaganja
22		Simbol opšteg upozorenja
23		Elektronska verzija uputstva za korišćenje. Pogledajte: www.dunlee.com/IFU
24	50	Kineski RoHS simbol
25	**Duplicate label**	Rezervna oznaka za označavanje sistema za rendgensko snimanje
26	**(CPO) Refurbished**	Certifikovani reparirani proizvod
27	Dodatna oznaka:	Obavezno pročitati priručnik/knjižicu sa uputstvima
28	UA.TR.116	Ukrajinski RoHS simbol tehničkog propisa

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Pokyny na používanie

Zostava röntgenového žiariča

Slovensky, Slovak

Obsah

1 Informácie o dokumente ... 574

2 Zamýšľaný účel ... 575

3 Bezpečnostné informácie ... 576

Bezpečnostné hlásenie používané v tomto dokumente ... 576

Všeobecné bezpečnostné informácie ... 576

Obmedzenia pre prevádzku, skladovanie a transport ... 577

Elektrická bezpečnosť ... 578

Ochrana pred žiarením ... 579

Tepelná bezpečnosť ... 579

Chladenie/izolačné médiá ... 579

Elektromagnetická kompatibilita (EMC) ... 580

Vyradenie z prevádzky ... 581

Štítok čínskej smernice RoHS a Tabuľka so súpisom materiálov (len Čína) ... 582

Štítok s označením technického predpisu zodpovedajúceho smernici RoHS pre Ukrajinu a zástupcu Ukrajiny (len Ukrajina) ... 583

4 Súlad s právnymi predpismi ... 584

5 Kompatibilita ... 585

6 Údržba ... 587

Plánovaná údržba organizáciou, ktorá je zodpovedná za prevádzku ... 587

Čistenie a dezinfekcia ... 588

Program plánovanej údržby ... 588

7 Identifikačný štítok produktu ... 590

300004427491C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Informácie o dokumente

Údaje dokumentu

ID dokumentu: 300004427491C

Dátum spustenia: 03/2020

Autorské práva

© Koninklijke Philips N.V. 2020

Zrieknutie sa zodpovednosti

Všetky práva vyhradené. Spoločnosť Koninklijke Philips N.V. si vyhradzuje právo kedykoľvek vykonať zmeny v špecifikáciách v súlade s podmienkami v komerčných alebo iných použiteľných dohodách medzi dodávateľom a kupujúcim a nezodpovedá za žiadne dôsledky vyplývajúce z používania tejto publikácie. Kopírovanie tohto dokumentu, či už celého alebo jeho časti, bez predchádzajúceho písomného súhlasu majiteľa autorských práv je zakázané. Anglická verzia tohto dokumentu je originálna verzia.

Obchodný názov produktu

Kópia identifikačného štítku produktu, ktorá je súčasťou tohto Návodu na použitie, poskytuje obchodný názov zostavy röntgenového žiariča.

Kontaktné informácie 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 Zamýšľaný účel

Zamýšľané použitie

Zostava röntgenového žiariča je žiarič, ktorý vytvára röntgenové žiarenie a je obalený v kryte chránenom pred žiarením. Zostava röntgenového žiariča má vysielať röntgenové fotóny, aby bolo možné vytvoriť diagnostické snímky ľudských pacientov. Zostava röntgenového žiariča sa používa výhradne ako integrovaná súčasť röntgenového systému a samostatne nemá žiadny medicínsky účel. Zamýšľaná liečba, jej trvanie a parametre nie sú určené na úrovni zostavy röntgenového žiariča. Toto je určené výrobcom röntgenového systému v súlade so zamýšľaným použitím, zamýšľaným účelom a medicínskym účelom, ako je to popísané v technickej dokumentácii röntgenového systému.

Určená populácia používateľov

Zostava röntgenového žiariča je vzdialene ovládaná röntgenovým systémom, ktorý je ovládaný len kvalifikovanými klinickými používateľmi. Ďalšie podrobnosti o určenej populácii používateľov a pacientov sú určené výrobcom röntgenového systému v súlade so zamýšľaným použitím, zamýšľaným účelom a medicínskym účelom, ako je to popísané v technickej dokumentácii röntgenového systému. Zostavu 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 použitiach.

Zamýšľaný kontext

Zostava röntgenového žiariča sa má používať v nekondenzujúcom vnútornom klinickom prostredí s kontrolovanou klímou a nie je určená na domáce použitie ani použitie laikmi. Zostava röntgenového žiariča sa má používať v trvalo inštalovaných stacionárnych röntgenových systémoch. Frekvencia používania v rámci očakávanej dĺžky servisnej životnosti nie je obmedzená. Táto zostava röntgenového žiariča je určená na opakované použitie. Opakované použitie zostavy röntgenového žiariča nevyžaduje žiadnu špeciálnu úpravu. Dodatočná úprava pri opakovanom použití sa môže požadovať a overiť výrobcom röntgenového systému pri špecifickom použití.

Princípy činnosti

Kontraindikácie nie sú určené na úrovni zostavy röntgenového žiariča, pretože toto je určené výrobcom röntgenového systému v súlade so zamýšľaným použitím, zamýšľaným účelom a medicínskym účelom, ako je to popísané v technickej dokumentácii röntgenového systému. Špecifické varovania nájdete v priložených dokumentoch zostavy röntgenového žiariča. Očakávaná dĺžka servisnej životnosti je určená v dokumentácii o riadení rizík a zapísaná v priloženej dokumentácii zostavy röntgenového žiariča.

Základná činnosť

Zostava röntgenového žiariča nemá sama osebe ani základnú činnosť a akákoľvek funkcia zostavy röntgenového žiariča nie je ani určená na to, aby prispela k základnej činnosti röntgenového systému, v ktorom je integrovaná.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Bezpečnostné informácie

Varovanie

Tento návod na použitie je určený na to, aby vám umožnil bezpečnú prácu so zostavou röntgenového žiariča. Zostavu 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.

Prečítaj si ma,
porozumej mi
a dodržiavaj ma!

Bezpečnostné hlásenie používané v tomto dokumente

V tomto návode na použitie sa objavuje toto bezpečnostné hlásenie:

WARNING **VAROVANIE**

predstavuje 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 röntgenového žiariča.

- Toto zariadenie môžu inštalovať a opravovať výhradne technicky kvalifikovaní servisní pracovníci, ktorí dostali vhodné pokyny a školenie pre zariadenie v medicínskych použitiach a ktorí majú špeciálne oprávnenie na inštaláciu a uvedenie do prevádzky tejto zostavy röntgenového žiariča. Inštalácia, kalibrácia a testovanie zostavy röntgenového žiariča sa musí vykonávať v súlade s príslušnými pokynmi použitého röntgenového systému.
  Informácie na overenie, že zostava röntgenového žiariča je správne nainštalovaná a pripravená na bezpečnú prevádzku podľa účelu, budú zdokumentované v Správe z testu podľa normy IEC 62353. Správa z testu podľa normy IEC 62353 je súčasťou priložených dokumentov tejto zostavy röntgenového žiariča. Na konci inštalácie sa musí vyplniť a podpísať. Podpísaná Správa z testu podľa normy IEC 62353 sa musí vyplniť spolu s referenčnými dokumentmi použitého röntgenového systému.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Zostavu röntgenového žiariča môžu obsluhovať len vyškolení pracovníci s oprávnením.
- Ak zostava 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 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 röntgenového žiariča na iné medicínske pomôcky okrem tých, pre ktoré je zostava röntgenového žiariča vyrobená.
- Výrobca zostavy röntgenového žiariča je zodpovedný za bezpečnostné prvky tejto zostavy röntgenového žiariča. Výrobca odmieta zodpovednosť za bezpečnostné prvky tejto zostavy röntgenového žiariča, ak dôjde k jej modifikáciám.
- Správna prevádzka a pravidelná odborná údržba zostavy röntgenového žiariča sú nevyhnutné.
- Zostavu röntgenového žiariča prevádzkujte správnym spôsobom. Zostavu röntgenového žiariča udržiavajte alebo nechajte udržiavať správnym spôsobom. Výrobca zostavy 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 röntgenového žiariča, kým je zostava röntgenového žiariča v prevádzke.
- Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti so zostavou röntgenového žiariča, sa musí ohlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Obmedzenia pre prevádzku, skladovanie a transport

Bezpečná prevádzka zostavy röntgenového žiariča je zaistená len vtedy, keď používate zostavu röntgenového žiariča v rámci obmedzení, ktoré stanovujú jej špecifikácie.
Ak budete ignorovať prevádzkové obmedzenia, hrozí nebezpečenstvo úniku chladiacej kvapaliny. Zostava röntgenového žiariča bude príliš horúca. Súčasti, ktoré sú príliš horúce, môžu vybuchnúť v dôsledku implózie alebo explózie. Pozrite si zodpovedajúce prevádzkové obmedzenia použitého röntgenového systému.

- Nepoužívajte zostavu 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 ošetrení pacienta, ktoré môžu vytvárať výbušné plynné zmesi.
- Obsah kyslíka v okolitom vzduchu musí byť pri prevádzke nižší ako 25 %.

Dunlee

- Dodržiavajte uvedené obmedzenia okolitého prostredia pre zostavu röntgenového žiariča:

Obmedzenia okolitého prostredia	Zostava röntgenového žiariča		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Počas prevádzky			
Teplota okolia [°C]			
Minimum	+15	+5	+18
Maximum	+35	+35	+26
Okolitá vlhkosť [%] nekondenzujúca			
Minimum	+20	+30	+30
Maximum	+80	+60	+60
Okolitý atmosférický tlak [kPa]			
Minimum približne 3 000 m nad morom	+70	+70	+70
Maximum približne -750 m pod úrovňou hladiny mora	+110	+110	+110
Pri skladovaní a preprave			
Obmedzenia teplôt [°C]			
Minimum	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	-70
Obmedzenia vlhkosti [%]			
Minimum	---	---	---
Maximum	+95	+95	+95

Elektrická bezpečnosť

Táto zostava röntgenového žiariča sa môže používať výhradne v zdravotníckych miestnostiach, ktoré spĺňajú požiadavky príslušných miestnych a transregionálnych noriem a zákonov.

Varovanie:
Elektrina

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Ochrana pred žiarením

Pred každou expozíciou röntgenovému žiareniu 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 röntgenového žiariča neprevádzkujete mimo určených záťažových parametrov. Toto zníži možnosť výskytu rizík pre pacienta, pracovníkov prevádzky, tretie strany a životné prostredie.

Varovanie:
Výbušný materiál

Chladenie/izolačné médiá

- Neprehĺtajte 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Varovanie: Neionizujúce žiarenie

Tento elektronický produkt v súlade so zamýšľaným použitím dodržiava zákon o EMC. Tento zákon určuje povolené hodnoty emisií z elektronického zariadenia a jeho potrebnú odolnosť voči magnetickým poliam.

Elektronické produkty, ktoré spĺňajú požiadavky EMC, sú navrhnuté tak, aby za normálnych podmienok nevzniklo riziko nesprávnej prevádzky kvôli elektromagnetickému rušeniu. Ak sa objavia rádiové signály z vysokofrekvenčných vysielačov s vysokou vysielacou silou, môže vzniknúť riziko elektromagnetickej nestability pri prevádzke v blízkosti zdravotníckych pomôcok.

Za neobvyklých okolností môže dôjsť k neželanému fungovaniu elektronického produktu. Môžu sa vyskytnúť nežiaduce riziká pre pacienta, pracovníkov prevádzky alebo tretie strany. Preto zabráňte všetkým typom vysielaní z mobilných zariadení. Riziká sa tiež vzťahujú, keď je zdravotnícka pomôcka v POHOTOVOSTNOM režime.

Zostava röntgenového žiariča je vhodná na použitie v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach.

Príliš vysoké rušenia EMC môžu viesť k nechceným röntgenom, prerušeným röntgenom, chybným röntgenom, nečakaným zmenám stavu, chybovým hláseniam, chybám súčastí alebo strate inštalačných parametrov.

Prenosné VF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antény a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menej ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti zostavy röntgenového systému. Inak by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

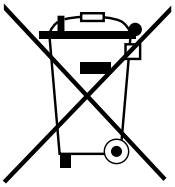
Vzhľadom na charakteristiky EMISIÍ je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Ak sa zariadenie používa v obytných priestoroch (pre ktoré sa obvykle vyžaduje norma CISPR 11, trieda B), nemusí poskytovať primeranú ochranu pre vysokofrekvenčné komunikačné služby. Na zmiernenie týchto účinkov môže byť potrebné, aby organizácia zodpovedná za prevádzku prijala opatrenia, ako sú premiestnenie systému alebo zmena jeho orientácie.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Vyradenie z prevádzky

Informácie o povinnosti odobratia, správnej likvidácii a obnovení zostavy röntgenového žiariča nájdete v smernici EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Tiež tam nájdete požiadavky miestnych a transregionálnych zákonných požiadaviek.



Dodržiavajte nariadenia o likvidácii!

Výrobca zostavy röntgenového žiariča zostavuje najmodernejšie zostavy röntgenových žiaričov v rámci bezpečnosti a ochrany životného prostredia. Zariadenie nepredstavuje žiadne riziká pre osoby ani životné prostredie, ak sa neotvoria žiadne časti zostavy röntgenového žiariča a ak sa zostava röntgenového žiariča správne používa.

Pre dodržiavanie nariadení je niekedy potrebné používať materiály, ktoré sú škodlivé pre životné prostredie. Tieto materiály zlikvidujte správnym spôsobom.

Táto zostava röntgenového žiariča obsahuje materiály, ktoré sú toxické. Nevyhadzujte zostavu röntgenového žiariča spolu s industriálnym alebo domácim odpadom.

Výrobca

- vás podporuje v likvidácii zostavy röntgenového žiariča v súlade s platnými zákonnými požiadavkami.
- si zoberie zostavu 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Štítok s označením technického predpisu zodpovedajúceho smernici RoHS pre Ukrajinu a zástupcu Ukrajiny (len Ukrajina)

UA.TR.116

Adresa zákonného výrobcu:

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

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

Zástupca 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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Súlad s právnymi predpismi

Pri zostave röntgenového žiariča zobrazenej v tomto návode na použitie sa uplatňujú ustanovenia

- Európske označenie zhody CE a

Identifikačné číslo oboznámeného 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Kompatibilita

Táto zostava röntgenového žiariča je navrhnutá a vyrobená tak, aby bola kompatibilná so špecifickým diagnostickým zobrazovacím zariadením. Pred inštaláciou sa uistite, že zostava röntgenového žiariča a použitý röntgenový systém sú kompatibilné.

V matici nižšie sú kompatibilné röntgenové systémy označené znakom X.
Röntgenové systémy, ktoré nemajú označenie X alebo nie sú uvedené v zozname, neboli overené.

	Zostava röntgenového žiariča		
Röntgenový systém	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Röntgenový systém	Zostava röntgenového žiariča		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XT	X		
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Údržba

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 röntgenového žiariča do prevádzky. Inštalácia, kalibrácia a testovanie zostavy röntgenového žiariča sa musí vykonávať v súlade s príslušnými pokynmi týkajúcimi sa použitého röntgenového systému.

Informácie slúžiace na overenie, že zostava röntgenového žiariča je správne nainštalovaná a pripravená na bezpečnú prevádzku podľa účelu, budú zdokumentované v Správe z testu podľa normy IEC 62353. Správa z testu podľa normy IEC 62353 je súčasťou priložených dokumentov tejto zostavy röntgenového žiariča. Na konci inštalácie sa musí vyplniť.

Podpísaná Správa z testu podľa normy IEC 62353 sa musí vyplniť spolu s referenčnými dokumentmi 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 röntgenového žiariča vyžaduje pravidelnú plánovanú údržbu:

Uistite sa, že servisní pracovníci pravidelne vykonávajú plánovanú údržbu tejto zostavy 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 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 röntgenového žiariča sa neopotrebuje.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Čistenie a dezinfekcia

WARNING **Riziko vystavenia nadmernej dávke žiarenia alebo úrazu elektrickým prúdom.**

- Pred začiatkom čistenia zostavy röntgenového žiariča vypnite röntgenový systém.
- Neotvárajte kryty röntgenového systému.
- Nemeňte ani nesnímajte kryty alebo iné časti zostavy röntgenového žiariča.
  Zostava röntgenového žiariča musí byť priamo k dispozícii.
- Nemeňte konfiguráciu zostavy 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

Zostavu röntgenového žiariča nečistite. Nachádza sa za krytmi röntgenového systému. Čistenie zostavy röntgenového žiariča nie je potrebné.

Dezinfekcia

Dezinfekcia zostavy röntgenového žiariča nie je potrebná, pokiaľ to nevyžaduje výrobca systému.

Program plánovanej údržby

- Skontrolujte viditeľné poškodenia na zostave 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 röntgenového žiariča prehriata a nefunguje, počkajte, kým sa ochladí, aby ste moli pokračovať v prevádzke zostavy röntgenového žiariča. Skontrolujte viditeľný únik tekutiny alebo inú kontamináciu.
Týždenne	Skontrolujte nezvyčajné zvuky.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Interval	Rozsah práce
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 röntgenového žiariča, kontaktujte spoločnosť, ktorá uvádza röntgenový systém vrátane tejto zostavy röntgenového žiariča na trh.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

7 Identifikačný štítok produktu

Výkonnostné vlastnosti zariadenia sú definované na identifikačnom štítku produktu ako súčasť priložených dokumentov.

Č.	Štítok	Označenie
01	DUNLEE	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 rrrr: 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
07	SN	Sériové číslo produktu
08	MD	Zdravotnícka pomôcka
09		Hodnota permanentnej filtrácie
10		Rozmery malého ohniska a zodpovedajúci štandard
11		Rozmery veľkého ohniska a zodpovedajúci štandard
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Hodnota menovitého napätia röntgenového žiariča a zodpovedajúci štandard
13	X-RAY TUBE	Röntgenový žiarič
14	US only	Vyhlásenie o súlade s predpismi, len pre USA

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Č.	Štítok	Označenie
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
15	**MANUFACTURED: month year**	Mesiac a rok výroby
16	UDI	Jedinečný maticový kód identifikačných údajov zariadenia [UDI] pozostáva z globálneho čísla pre obchodné položky [GTIN], sériového čísla [SN] a typového čísla [TN] produktu.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Globálne číslo pre obchodné položky [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Sériové číslo [SN] produktu xxxxxwyyyyyy xxxxx : kryt röntgenového žiariča w : typ krytu röntgenového žiariča yyyyyy : röntgenový žiarič
19	C US	Symbol združenia CSA
20	CE 0123	Symbol CE a číslo oboznámeného orgánu
21		Symbol likvidácie
22		Symbol všeobecného varovania
23		Elektronická verzia návodu na použitie. Pozrite: www.dunlee.com/IFU
24	50	Symbol čínskej smernice RoHS
25	**Duplicate label**	Kópia štítku pre prehľad štítkov röntgenového systému
26	**(CPO) Refurbished**	Certifikovaný už vlastnený zlepšený produkt

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Č.	Štítok		Označenie
27		Dodatočný štítok:	Je nevyhnutné prečítať si návod na použitie/brožúru
28	UA.TR.116		Symbol technického predpisu zodpovedajúceho smernici RoHS pre Ukrajinu

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Navodila za uporabo

sklop rentgenske cevi

Slovenščina, Slovenian

Kazalo

1 Informacije o dokumentu ... 594

2 Predvideni namen ... 595

3 Varnostna navodila ... 596

Varnostno sporočilo, uporabljeno v tem dokumentu ... 596

Splošne varnostne informacije ... 596

Omejitve za delovanje, skladiščenje in prevoz ... 597

Električna varnost ... 598

Zaščita pred sevanjem ... 599

Toplotna varnost ... 599

Hlajenje/izolacijski mediji ... 599

Elektromagnetna združljivost (EMC) ... 600

Razgradnja ... 600

Kitajska oznaka RoHS in tabela z deklaracijo materiala (velja samo za Kitajsko) ... 602

Oznaka RoHS in zastopnik za Ukrajino (samo Ukrajina) ... 603

4 Skladnost ... 604

5 Združljivost ... 605

6 Vzdrževanje ... 607

Načrtovano vzdrževanje, ki ga opravlja organizacija, odgovorna za delovanje ... 607

Čiščenje in razkuževanje ... 607

Razpored načrtovanega vzdrževanja ... 608

7 Identifikacijska oznaka na izdelku ... 610

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Informacije o dokumentu

Podatki o dokumentu

Doc-ID: 300004427491C

Datum izdaje: 03/2020

Avtorske pravice

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 rentgenske cevi.

Kontaktni podatki proizvajalca

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Za nadaljnjo pomoč glejte različne možnosti stika na naslovu: www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 Predvideni namen

Namen uporabe

Sklop rentgenske cevi je cev za generiranje rentgenskih žarkov, ki je v ohišju, zaščiteno pred sevanjem. Sklop rentgenske cevi je namenjen oddajanju rentgenskih fotonov, ki omogoča ustvarjanje diagnostičnih slik delov človeškega telesa. Sklop rentgenske cevi se uporablja samo kot sestavni del rentgenskega sistema in nima lastnega zdravstvenega namena. Na ravni sklopa rentgenske cevi ni definirano predvideno zdravljenje ter trajanje in parametri zdravljenja. Te parametre definira proizvajalec rentgenskega sistema v skladu s predvideno uporabo, predvidenim namenom in medicinskim namenom, kot je opisano v tehnični dokumentaciji rentgenskega sistema.

Predvideni uporabniki

Sklop rentgenske cevi je na daljavo krmiljen z rentgenskim sistemom, ki ga upravljajo samo usposobljeni klinični uporabniki. Nadaljnje podrobnosti o predvidenih uporabnikih in populaciji bolnikov definira proizvajalec rentgenskega sistema v skladu s predvideno uporabo, predvidenim namenom in medicinskim namenom, kot je opisano v tehnični dokumentaciji rentgenskega sistema. Sklop rentgenske cevi morajo namestiti, popravljati in vzdrževati samo strokovno usposobljeni inženirji terenske službe, ki so prejeli ustrezna navodila, so usposobljeni in pooblaščeni zlasti za vgradnjo in zagon radiografske opreme v medicinski panogi.

Lokacija uporabe

Sklop rentgenske cevi je namenjen uporabi v nekondenziranem, vremensko nadzorovanem, zaprtem, kliničnem okolju in ne v gospodinjstvih; uporabljati ga niti ne smejo laične osebe. Sklop rentgenske cevi je namenjen uporabi v stalno nameščenih stacionarnih rentgenskih sistemih. Pogostost uporabe v pričakovani življenjski dobi ni omejena. Ta sklop rentgenske cevi je namenjen ponovni uporabi. Za ponovno uporabo tega sklopa rentgenske cevi niso potrebne nobene posebne priprave. Proizvajalec rentgenskega sistema lahko za posebne namene uporabe zahteva dodatno obdelavo, po kateri je sklop pripravljen za ponovno uporabo.

Principi delovanja

Kontraindikacije na ravni sklopa rentgenske cevi niso definirane, ker jih definira proizvajalec rentgenskega sistema v skladu s predvideno uporabo, predvidenim namenom in medicinskim namenom, kot je opisano v tehnični dokumentaciji rentgenskega sistema. V dokumentih, priloženih sklopu rentgenske cevi, so navedena posebna opozorila. Pričakovana življenjska doba je navedena v datoteki za obvladovanje tveganja in v dokumentih, ki so priloženi sklopu rentgenske cevi.

Bistvene lastnosti

Sklop rentgenske cevi sam po sebi nima bistvenih lastnosti, ki vplivajo na delovanje. Prav tako nobena funkcija sklopa rentgenske cevi ne prispeva bistveno k delovanju rentgenskega sistema, v katerega je vgrajena.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Varnostna navodila

Opozorilo

Ta navodila za uporabo omogočajo varno delo s sklopom rentgenske cevi. Sklop rentgenske cevi se lahko uporablja samo v skladu z navodili v tem dokumentu in navodili za uporabo rentgenskega sistema. Izdelka ne uporabljajte nenamensko.

Preberi,
razumi,
ubogaj!

Varnostno sporočilo, uporabljeno v tem dokumentu

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 rentgenskih cevi.

- Sklop rentgenske cevi lahko namestijo, popravljajo in vzdržujejo samo strokovno usposobljeni inženirji terenske službe, ki so prejeli ustrezna navodila, so usposobljeni za uporabo opreme v medicini in še posebej za vgradnjo in zagon tega sklopa rentgenske cevi. Namestitev, kalibracijo in preskušanje sklopa rentgenske cevi je treba izvesti v skladu z ustreznimi navodili uporabljenega rentgenskega sistema.
  Podatki, ki potrjujejo, da je sklop rentgenske cevi pravilno nameščen in pripravljen za varno delovanje v skladu z navodili, se dokumentirajo v poročilu o preizkusu IEC 62353. Poročilo o preizkusu IEC 62353 je del dokumentov, priloženih sklopu rentgenske cevi. Poročilo je treba izpolniti po končani namestitvi. Podpisano poročilo o preizkusu IEC 62353 je treba predložiti skupaj z referenčnimi dokumenti uporabljenega rentgenskega sistema.
- Sklop rentgenske cevi lahko uporabljajo samo usposobljene in pooblaščene osebe.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Če ima sklop 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 rentgenske cevi. Rentgenski sistem začnite znova uporabljati šele potem, ko je popravljen. Delovanje z okvarjenimi komponentami povečuje varnostna tveganja.
- Sklopa rentgenske cevi ne smete namestiti v druge medicinske pripomočke, za katere ni namenjen.
- Proizvajalec sklopa rentgenske cevi je odgovoren za njegove varnostne lastnosti. Proizvajalec zavrača odgovornost za varnostne lastnosti sklopa rentgenske cevi, če je bil sklop nepooblaščeno spremenjen.
- Za pravilno in neprekinjeno delovanje sklopa rentgenske cevi je potrebno vzdrževanje ustrezne kakovosti.
- Sklop rentgenske cevi morate uporabljati pravilno. Pravilno ga morate tudi vzdrževati ali njegovo vzdrževanje zaupati usposobljeni osebi. Če tega ne upoštevate, proizvajalec sklopa rentgenske cevi ni odgovoren za nepravilno delovanje, škodo ali poškodbe, ki bi utegnile nastati.
- Ne vzdržujte oziroma ne predajte sklopa rentgenske cevi v servisiranje, medtem ko je v uporabi.
- O vsakem resnem incidentu, ki se zgodi v zvezi s sklopom rentgenske cevi, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri sta uporabnik in/ali preiskovanec.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Omejitve za delovanje, skladiščenje in prevoz

Varno delovanje sklopa 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 rentgenske cevi lahko postane prevroč. Sestavni deli, ki so prevroči, lahko eksplodirajo kot posledica implozije ali eksplozije. Upoštevajte ustrezne omejitve delovanja uporabljenega rentgenskega sistema.

- Ne uporabljajte sklopa 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 določene okoljske omejitve za sklop rentgenske cevi:

Dunlee

Okoljske omejitve	Sklop rentgenske cevi		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Med delovanjem			
Temperatura okolice [°C]			
Najnižja	+15	+5	+18
Najvišja	+35	+35	+26
Vlažnost okolice [%] brez kondenzacije			
Najnižja	+20	+30	+30
Najvišja	+80	+60	+60
Atmosferski tlak okolice [kPa]			
Najnižja okoli 3000 m nadmorske višine	+70	+70	+70
Najvišja okoli –750 m pod morsko gladino	+110	+110	+110
Za shranjevanje in transport			
Omejitve temperature [°C]			
Najnižja	-25	-25	-25
Najvišja	+70	+70	-70
Omejitve vlažnosti [%]			
Najnižja	---	---	---
Najvišja	+95	+95	+95

Električna varnost

Ta sklop rentgenske cevi uporabljajte samo v medicinskih prostorih, ki izpolnjujejo zahteve ustreznih lokalnih ali nadregionalnih standardov in zakonov.

Opozorilo:
elektrika

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 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 hlapi 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 zavrzite. Upoštevajte lokalne okoljske zakone in druge predpise.

Opozorilo: splošno

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Elektromagnetna združljivost (EMC)

Opozorilo: neionizirajoče sevanje

V skladu s predvideno uporabo je ta elektronski izdelek v skladu z zakonom, ki velja za EMC. Ta zakon določa dovoljene ravni emisij iz elektronske opreme in njeno potrebno odpornost pred elektromagnetnimi polji.

Elektronski izdelki, ki izpolnjujejo zahteve o elektromagnetni združljivosti, so zasnovani tako, da v običajnih pogojih ni nevarnosti, da bi zaradi elektromagnetnih motenj delovali nepravilno. Če pride do radijskih signalov visokofrekvenčnih oddajnikov z veliko oddajno močjo, lahko pride do nevarnosti elektromagnetne nezdružljivosti, kadar se uporabljajo v neposredni bližini medicinskih pripomočkov.

V neobičajnih okoliščinah lahko pride do nenamernega delovanja elektronskega izdelka. To lahko povzroči neželeno tveganje za preiskovanca, osebje ali tretje osebe. Zato v bližini te opreme preprečite vse vrste oddajanja iz mobilnih naprav. Tveganja obstajajo tudi, če je medicinski pripomoček v stanju pripravljenosti.

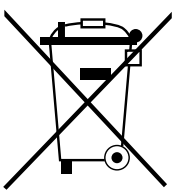
Ta sklop rentgenske cevi je primeren za uporabo v strokovnih zdravstvenih ustanovah.

Prevelike elektromagnetne motnje lahko vodijo do neželenih rentgenskih žarkov, motenega rentgenskega žarka, napačnega rentgenskega slikanja, nepričakovanih sprememb stanja, sporočil o napakah, okvar sestavnih delov ali izgube namestitvenih parametrov.

Nobene prenosne radiofrekvenčne komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne uporabljajte bližje kot 30 cm (12 palcev) do katerega koli dela sklopa rentgenske cevi. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

Značilnosti emisij te opreme so takšne, da je primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11 razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za kar je običajno zahtevan CISPR 11 razred B), morda ne zagotavlja zadostna zaščite pred radio-frekvenčnimi komunikacijskimi storitvami. Ustanova, odgovorna za delovanje izdelka, bo morda morala izvesti ukrepe za zmanjševanje tveganja, na primer opremo prestaviti ali drugače obrniti.

Razgradnja



Upoštevajte predpise o odstranjevanju!

Obveznost vračila, pravilno odstranjevanje in zbiranje sklopa 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 rentgenskih cevi v skladu z vsemi načeli varnosti in varstva okolja. Če se deli sklopa rentgenske cevi ne odpirajo in se sklop 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 rentgenske cevi vsebuje strupene materiale. Sklopa rentgenske cevi ne smete odstranjevati skupaj z običajnimi industrijskimi in gospodinjskimi odpadki.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Proizvajalec

- podpira vaša prizadevanja pri odstranjevanju sklopa rentgenske cevi v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami.
- sprejme sklop 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Oznaka RoHS in zastopnik za Ukrajino (samo Ukrajina)

UA.TR.116

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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Skladnost

Za sklop rentgenske cevi v teh navodilih za uporabo veljajo določbe iz

- evropske oznake skladnosti CE in

CE 0123

Identifikacijska številka priglašenega 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Združljivost

Ta sklop rentgenske cevi je zasnovan in izdelan tako, da je združljiv s posebno opremo za diagnostično slikanje. Pred namestitvijo preverite, ali sta sklop rentgenske cevi in uporabljeni rentgenski sistem združljiva.

V spodnji matrici so združljivi rentgenski sistemi označeni z »X«.
Združljivost rentgenskih sistemov, ki niso označeni z »X« ali jih ni na seznamu, ni potrjena.

	Sklop rentgenske cevi		
Rentgenski sistem	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Rentgenski sistem	Sklop rentgenske cevi		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

6 Vzdrževanje

Sklop rentgenske cevi lahko namestijo, popravljajo in vzdržujejo samo strokovno usposobljeni inženirji terenske službe, ki so prejeli ustrezna navodila, so usposobljeni za uporabo opreme v medicini in še posebej za vgradnjo in zagon tega sklopa rentgenske cevi. Namestitev, kalibracijo in preskušanje sklopa rentgenske cevi je treba izvesti v skladu z ustreznimi navodili uporabljenega rentgenskega sistema.

Podatki, ki potrjujejo, da je sklop rentgenske cevi pravilno nameščen in pripravljen za varno delovanje v skladu z navodili, se dokumentirajo v poročilu o preizkusu IEC 62353. Poročilo o preizkusu IEC 62353 je del dokumentov, priloženih sklopu rentgenske cevi. Poročilo je treba izpolniti po končani namestitvi.

Podpisano poročilo o preizkusu IEC 62353 je treba predložiti skupaj z referenčnimi dokumenti uporabljenega rentgenskega sistema.

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 rentgenske cevi je treba redno vzdrževati v skladu z načrtom.

Servisno osebje mora sklop 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 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 rentgenske cevi se ne obrabi.

Čiščenje in razkuževanje

WARNING **Nevarnost prevelike doze sevanja ali električnega udara.**

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

- Preden začnete čistiti sklop rentgenske cevi, izklopite rentgenski sistem.
- Ne odpirajte pokrovov rentgenskega sistema.
- Ne spreminjajte oziroma ne odstranjujte pokrovov ali drugih delov sklopa rentgenske cevi. Sklop rentgenske cevi mora biti neposredno dostopen.
- Ne spreminjajte konfiguracije sklopa 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

Sklopa rentgenske cevi ne čistite. Nameščen je za pokrovi rentgenskega sistema.
Čiščenje sklopa rentgenske cevi ni potrebno.

Razkuževanje

Razkuževanje sklopa rentgenske cevi ni potrebno, razen če ga zahteva izdelovalec sistema.

Razpored načrtovanega vzdrževanja

- Redno preverjajte, ali so na sklopu rentgenske cevi vidne poškodbe. Preglede opravljajte le, če niso v nasprotju s konfiguracijo rentgenskega sistema.

Interval	Opravilo
Ob vsaki uporabi rentgenskega sistema	Preverite, ali se pojavljajo sporočila o napakah rentgenskega sistema. Če je sklop rentgenske cevi toplotno preobremenjen in ne deluje, počakajte, da se ohladi in ga nato znova začnite uporabljati. Preverite, ali morda ne uhaja kakšen medij oziroma je prišlo do drugega onesnaženja.
Tedensko	Prisluhnite, ali morda ne slišite neobičajnih zvokov.
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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

- Če pride do okvar sklopa rentgenske cevi, se obrnite na podjetje, ki trži rentgenski sistem s tem nameščenim sklopom rentgenske cevi.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 Identifikacijska oznaka na izdelku

Funkcionalne lastnosti naprave so opredeljene na identifikacijski oznaki izdelka, ki je del priloženih dokumentov.

Št.	Oznaka	Pomen
01	DUNLEE	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
07	SN	Serijska številka izdelka
08	MD	Medicinski pripomoček
09		Vrednost trajne filtracije
10		Mere majhne goriščne točke in ustrezen standard
11		Mere velike goriščne točke in ustrezen standard
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Vrednost nazivne napetosti rentgenske cevi in ustrezen standard
13	X-RAY TUBE	Rentgenska cev
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Izjava o skladnosti samo za ZDA

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Št.	Oznaka	Pomen
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Mesec in leto proizvodnje
16	UDI	Matrična koda UDI (Unique Device Identification) je sestavljena iz globalne trgovinske številke izdelka [GTIN], serijske številke [SN] in številke vrste [TN] izdelka.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Globalna trgovinska številka izdelka [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Serijska številka izdelka [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxx : ohišje rentgenske cevi w : vrsta ohišja rentgenske cevi yyyyyy : rentgenska cev
19	C US	Simbol CSA
20	CE 0123	Oznaka CE in številka priglašenega organa
21		Simbol za odstranjevanje
22		Splošna oznaka za opozorilo
23		Elektronska različica navodil za uporabo. Glejte: www.dunlee.com/IFU
24	50	Oznaka RoHS za Kitajsko
25	**Duplicate label**	Rezervna oznaka za oznako rentgenskega sistema
26	**(CPO) Refurbished**	Obnovljen izdelek s certifikatom
27	Dodatna oznaka:	treba je prebrati priročnik/knjižico za uporabo.
28	UA.TR.116	Oznaka tehnične direktive RoHS za Ukrajino

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Bruksanvisning

Röntgenrörssystem

Svenska, Swedish

Innehållsförteckning

1 Dokumentinformation ... 614

2 Avsett syfte ... 615

3 Säkerhetsinformation ... 616

Säkerhetsmeddelanden som används i detta dokument ... 616

Allmän säkerhetsinformation ... 616

Begränsningar för användning, förvaring och transport ... 617

Elektrisk säkerhet ... 618

Strålskydd ... 619

Termisk säkerhet ... 619

Media för kylning/isolering ... 619

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ... 620

Ta utrustningen ur bruk ... 620

Kinesisk RoHS-etikett och materialdeklarationstabell (endast Kina) ... 622

Ukrainsk RoHS-etikett (endast Ukraina) ... 623

4 Överensstämmelse ... 624

5 Kompatibilitet ... 625

6 Underhåll ... 627

Planerat underhåll av den organisation som ansvarar för driften ... 627

Rengöring och desinficering ... 627

Planerat underhållsschema ... 628

7 Produktidentifikationsetikett ... 630

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Dokumentinformation

Uppgifter om dokumentet

Dok-ID: 300004427491C

Utgivningsdatum: 03/2020

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 röntgenrörenhet.

Tillverkarens kontaktinformation

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg, Germany

Om du behöver ytterligare hjälp, se de olika kontaktalternativen på: www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 Avsett syfte

Avsedd användning

Röntgenrörenhet är en ett röntgengenererade rör inneslutet i ett strålskyddat hölje. Röntgenrörenhet är avsett att avge röntgenfotoner för att möjliggöra produktion av diagnostiska bilder av mänskliga patienter. Röntgenrörenhet används endast som en integrerad del av ett röntgensystem och har inget medicinskt syfte på egen hand. Den avsedda behandlingen, varaktigheten och behandlingsparametrarna definieras inte på röntgenrörenhets nivå. Detta definieras av röntgensystemets tillverkare i enlighet med den avsedda användning, det avsedda syfte och det medicinskt ändamål som beskrivs i röntgensystemets tekniska dokumentation.

Avsedd användarpopulation

Röntgenrörenhet styrs på distans av röntgensystem, som i sin tur endast används av kvalificerade kliniska användare. Mer information rörande avsedd användar- och patientpopulation definieras av röntgensystemets tillverkare i enlighet med den avsedda användning, det avsedda syfte och det medicinskt ändamål som beskrivs i röntgensystemets tekniska dokumentation. Röntgenrörenhet 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

Röntgenrörenhet är avsedd att användas i en ej kondenserande, klimatkontrollerad klinisk miljö inomhus. Den är inte avsedd att användas för hemvård eller av lekmän. Röntgenrörenhet är avsedd att användas i permanent installerade stationära röntgensystem. Användningsfrekvensen är inte begränsad inom den förväntade livslängden. Denna röntgenrörenhet är avsedd att återanvändas. Återanvändning av denna röntgenrörenhet kräver inte någon specialbehandling. Ytterligare behandling för återanvändning kan krävas och verifieras av röntgensystemets tillverkare för vissa bestämda användningsområden.

Funktionsprinciper

Kontraindikationer definieras inte på röntgenrörenhetsnivå, eftersom dessa definieras av röntgensystemets tillverkare i enlighet med den avsedda användning, det avsedda syfte och det medicinskt ändamål som beskrivs i röntgensystemets tekniska dokumentation. Särskilda varningar finns i röntgenrörenhets medföljande dokument. Förväntad livslängd anges i riskhanteringsfilen samt i de dokument som medföljer röntgenrörenhet.

Väsentliga prestanda

Röntgenrörenhet har inte några väsentliga prestanda i sig. Inte heller är någon av röntgenrörenhets funktioner avsedd att bidra till väsentliga prestanda hos det röntgensystem som den är integrerad i.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Säkerhetsinformation

Varning

Denna bruksanvisning är till för att göra det möjligt att arbeta på ett säkert sätt med röntgenrörenhet. Använd röntgenrörenhet 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

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 röntgenrörenhet 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 röntgenrörenhet får installera och reparera denna utrustning. Installation, kalibrering och testning av denna röntgenrörenhet får endast utföras i enlighet med respektive instruktioner för det röntgensystem som används.
  Information som intygar att röntgenrörenhet har installerats på rätt sätt och är klar för säker funktion på avsett sätt ska dokumenteras i IEC 62353 Testrapport. IEC 62353 Testrapport ingår i denna röntgenrörenhets medföljande dokument. Den måste fyllas i och undertecknas i slutet av installationen. Den undertecknade IEC 62353 Testrapport ska arkiveras tillsammans med referensdokumenten för det röntgensystem som används.
- Endast utbildad och behörig personal får använda röntgenrörenhet.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Om röntgenrörenhet 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 röntgenrörenhet. Använd inte röntgensystemet igen förrän det har reparerats. Användning med defekta komponenter ökar säkerhetsriskerna.
- Installera inte röntgenrörenhet i andra medicinska enheter än den är tillverkad för.
- Tillverkaren av denna röntgenrörenhet är ansvarig för röntgenrörenhets säkerhetsfunktioner. Tillverkaren frånsäger sig ansvaret för röntgenrörenhets säkerhetsfunktioner om modifieringar har gjorts.
- För korrekt drift av röntgenrörenhet krävs regelbundet, kompetent underhåll.
- Använd röntgenrörenhet på rätt sätt. Underhåll eller låt utföra underhåll av röntgenrörenhet på rätt sätt. I annat fall är tillverkaren av denna röntgenrörenhet inte ansvarig för felaktig funktion, skador på utrustning eller person som inträffar.
- Utför eller låt inte utföra underhåll av röntgenrörenhet medan den används.
- Eventuell allvarlig incident som inträffar i samband med röntgenrörenhet måste rapporteras till tillverkaren och behörig tillsynsmyndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Begränsningar för användning, förvaring och transport

Säker användning av röntgenrörenhet kan endast säkerställas om röntgenrörenhet används inom angivna gränser.
Om du ignorerar användningsgränserna finns det risk för att kylmedel kan läcka ut. Röntgenrörenhet blir då för varm. Komponenter och delar som är för varma kan sprängas på grund av implosion eller explosion. Se respektive användningsgränser för det röntgensystem som används.

- Använd inte röntgenrörenhet i närvaro 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 röntgenrörenhet:

Dunlee

Miljömässiga gränser	Röntgenrörenhet		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Under drift			
Omgivningstemperatur [°C]			
Minimum	+15	+5	+18
Maximum	+35	+35	+26
Omgivande luftfuktighet [%] icke-kondenserande			
Minimum	+20	+30	+30
Maximum	+80	+60	+60
Omgivande lufttryck [kPa]			
Minimum ca 3 000 m höjd över havet	+70	+70	+70
Maximum ca -750 m under havet	+110	+110	+110
Vid förvaring och transport			
Temperaturgränser [°C]			
Minimum	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	-70
Luftfuktighetsgränser [%]			
Minimum	---	---	---
Maximum	+95	+95	+95

Elektrisk säkerhet

Denna röntgenrörenhet får endast användas i medicinska lokaler som uppfyller kraven i relevanta lokala eller transregionala standarder och lagar.

Varning:
Elektricitet

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 röntgenrörenhet 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Varning: Icke-joniserande strålning

I enlighet med dess avsedda användning följer denna elektroniska produkt de lagar som reglerar EMC. Denna lag anger tillåtna emissionsnivåer från elektromagnetisk utrustning och dess nödvändiga motståndskraft mot elektromagnetiska fält.

Elektroniska produkter som uppfyller EMC-kraven är utformade så att det under normala omständigheter inte finns någon risk för felaktig drift på grund av elektromagnetisk interferens. Om radiosignaler från högfrekventa sändare med hög sändningseffekt förekommer kan en risk för elektromagnetisk inkompatibilitet vid användning nära medicintekniska enheter inträffa.

Under ovanliga omständigheter kan icke avsedda funktioner förekomma på den elektroniska produkten. Möjliga oönskade risker för patient, personal eller tredje part föreligger. Av detta skäl bör alla former av sändning med mobil utrustning förhindras. Riskerna förekommer även om den medicintekniska enheten står i ”standby”-läge.

Denna röntgenrörenhet är lämplig för professionell hälsovårdsmiljö.

För höga EMC-störningar kan leda till oönskad röntgenstrålning, avbruten röntgenstrålning, felaktig röntgenstrålning, oväntade statusförändringar, felmeddelande, defekta komponenter eller förlust av installationsparametrar.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av röntgenrörenhet än 30 cm (12 tum). Annars kan utrustningens prestanda försämras.

Utrustningens EMISSIONS-egenskaper gör att den lämpar sig för användning i industriella utrymmen och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om utrustningen används i hushållsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Den organisation som ansvarar för driften kan behöva vidta åtgärder för att minska påverkan, till exempel att flytta eller vända på utrustningen.

Ta utrustningen ur bruk

Följ föreskrifterna för avyttring!

Skyldigheten till återtagning, korrekt kassering och återvinning av röntgenrörenhet gäller enligt det europeiska WEEE-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 röntgenrörenhet tillverkar röntgenrörenheter som uppfyller högt ställda krav vad gäller säkerhet och miljöskydd. Om inga delar av röntgenrörenhet öppnas och om röntgenrörenhet 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 röntgenrörenhet innehåller material som är giftiga. Kassera inte röntgenrörenhet tillsammans med industri- eller hushållsavfall.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Tillverkaren

- stöder er vid kassering av röntgenrörenhet enligt gällande juridiska krav.
- tar tillbaka röntgenrörenhet.
- 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 ni har några frågor om säker kassering.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

3000044427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Ukrainsk RoHS-etikett (endast Ukraina)

UA.TR.116

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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Överensstämmelse

Den röntgenrörenhet som visas i denna bruksanvisning omfattas av bestämmelserna i

- den europeiska CE-märkningen för överensstämmelse och

Identifieringsnum-
ret 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Kompatibilitet

Denna röntgenrörenhet har utformats och tillverkats för att vara kompatibel med viss specifik diagnostisk bildtagningsutrustning. Kontrollera före installationen att öntgenrörenhet och det röntgensystem som används är kompatibla.

Matrisen nedan anger kompatibla röntgensystem med ett ”X”.
Röntgensystem som inte har ett ”X” eller inte finns i listan har inte validerats.

	Röntgenrörenhet		
Röntgensystem	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Röntgensystem	Röntgenrörenhet		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Underhåll

Endast tekniskt kvalificerade fältserviceingenjörer som har fått lämpliga instruktioner och utbildning om utrustningen vid medicinsk användning och i synnerhet installation och driftsättning av denna röntgenrörenhet får installera och reparera denna utrustning. Installation, kalibrering och testning av denna röntgenrörenhet får endast utföras i enlighet med respektive instruktioner för det röntgensystem som används.

Information som intygar att öntgenrörenhet har installerats på rätt sätt och är klar för säker funktion på avsett sätt ska dokumenteras i IEC 62353-testrapporten. IEC 62353-testrapporten ingår i denna röntgenrörenhets medföljande dokument. Den måste fyllas i efter installationen.

Den undertecknade IEC 62353-testrapporten ska arkiveras tillsammans med referensdokumenten för det röntgensystem som används.

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 röntgenrörenhet kräver regelbundet planerat underhåll:

Se till att servicepersonalen regelbundet utför planerat underhåll av denna röntgenrörenhet.

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 röntgenrörenhet. 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.

Röntgenrörenhets strukturella integritet är inte föremål för slitage.

Rengöring och desinficering

WARNING **Risk för strålningsöverdos eller elektrisk chock.**

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Stäng AV röntgensystemet innan du börjar rengöra röntgenrörenhet.
- Öppna inte höljena på röntgensystemet.
- Byt inte ut eller ta bort höljen eller andra delar av röntgenrörenhet.
  Röntgenrörssystemet måste vara direkt åtkomligt.
- Ändra inte röntgenrörenhets 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

Rengör inte röntgenrörenhet. Den är bakom röntgensystemets överdrag.
Rengöring av röntgenrörenhet är inte nödvändig.

Desinficering

Desinficering av röntgenrörenhet är inte nödvändig om det inte är ett krav från systemtillverkaren.

Planerat underhållsschema

- Kontrollera att röntgenrörenhet inte har några uppenbara defekter. Kontrollera detta såvida detta inte strider mot röntgensystemets konfiguration.

Intervall	Arbetsuppgift
Alltid när du använder röntgensystemet	Kontrollera om det visas några felmeddelanden på röntgensystemet. Om röntgenrörenhet 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.
Enligt relevanta lokala eller transregionala standarder och lagar	Utför ett konstanstest.
Enligt relevanta lokala eller transregionala standarder och lagar	Kontrollera bildkvaliteten.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- Kontakta det företag som marknadsför det röntgensystem som innehåller denna röntgenrörenhet om det finns några defekter som berör röntgenrörenhet.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 Produktidentifikationsetikett

Denna enhets prestandaegenskaper definieras på produktidentifieringsetiketten som är en del av medföljande dokument.

Nr	Etikett	Beteckning
01	DUNLEE	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: Röntgenrörshölje
05	Model	Produktens namn
06	REF	Produktens typnummer
07	SN	Produktens serienummer
08	MD	Medicinteknisk produkt
09		Permanent filtreringsvärde
10		Finfokusets dimensioner och respektive standard
11		Grovfokusets dimensioner och respektive standard
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Värde för röntgenrörets nominella spänning och respektive standard
13	X-RAY TUBE	Röntgenrör
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Meddelande om överensstämmelse, endast för USA

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Nr	Etikett	Beteckning
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Tillverkningsmånad och -år
16	UDI	Datamatriskoden för unik enhetsidentifiering [UDI] består av artikelnumret för global handel [GTIN] samt serienumret [SN] och typnummer [TN] för produkten.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Artikelnummer för global handel [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Produktens serienummer [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxx : Röntgenrörshölje w : Typ av röntgenrörshölje yyyyyy : Röntgenrör
19	C US	CSA-symbol
20	CE 0123	CE-symbol och numret på certifierande organ
21		Kasseringssymbol
22		Allmän varningssymbol
23		Elektronisk version av bruksanvisningen. Se: www.dunlee.com/IFU
24	50	RoHS-symbol för Kina
25	**Duplicate label**	Kopia av etiketten för översikt av etiketten på röntgensystemet
26	**(CPO) Refurbished**	Certifierad begagnad återbrukad produkt
27	Ytterligare märkning:	Bruksanvisningen/instruktionsbroschyren måste läsas
28	UA.TR.116	RoHS-symbol för Ukraina

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Kullanım Talimatları

X ışını tüp birimi

Türkçe, Turkish

İçindekiler

1 Belge Bilgisi ... 634

2 Tasarlanma Amacı ... 635

3 Güvenlik Bilgisi ... 636

Bu Belgede Kullanılan Güvenlik Mesajı ... 636

Genel Güvenlik Bilgisi ... 636

Çalıştırma, Depolama ve Nakliye İçin Belirtilen Sınırlar: ... 637

Elektrik Güvenliği ... 638

Radyasyon Koruması ... 639

Isıl Güvenlik ... 639

Soğutma/İzolasyon Malzemesi ... 639

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ... 640

Kullanımdan Kaldırma ... 640

Çin RoHS Etiketi ve Malzeme Beyanı Tablosu (Yalnızca Çin) ... 642

Ukrayna RoHS Etiketi ve Temsilcisi (yalnızca Ukrayna) ... 643

4 Uygunluk ... 644

5 Uyumluluk ... 645

6 Bakım ... 647

Cihazın Çalıştırılmasından Sorumlu Kuruluş Tarafından Sağlanan Planlı Bakım ... 647

Temizlik ve Dezenfeksiyon ... 647

Planlı Bakım Zamanlaması ... 648

7 Ürünün Kimlik Etiketi ... 650

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Belge Bilgisi

Belge verileri

Belge No: 300004427491C

Yayınlanma tarihi: 03/2020

Telif hakkı

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 taktirde 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 / Germany

Daha fazla yardım almak için aşağıdaki adreste bulunan farklı iletişim seçeneklerine bakın:
www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

2 Tasarlanma Amacı

Kullanım amacı

X ışını tüp birimi radyasyondan koruyan bir muhafazada sunulan, X ışını üreten tüptür. X ışını tüp birimi hasta insanların tanılama görüntülerini oluşturmayı sağlamak için X ışını fotonları yaymak üzere tasarlanmıştır. X ışını tüp 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 birimi düzeyinde tanımlanmaz. Bunlar, X ışını sistemi üreticisi tarafından X ışını sisteminin teknik belgelerinde açıklandığı şekilde kullanım amacına, tasarlanma amacına ve tıbbi amacına uygun olarak tanımlanmıştır.

Hedef kullanıcı popülasyonu

X ışını tüp birimi X ışını 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 X ışını sistemi üreticisi tarafından X ışını sisteminin teknik belgelerinde açıklandığı şekilde kullanım amacına, tasarlanma amacına ve tıbbi amacına uygun olarak tanımlanmıştır. X ışını tüp 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 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 birimi kalıcı olarak kurulmuş sabit X ışını sistemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanım sıklığı beklenen hizmet ömrü içinde sınırlı değildir. Bu X ışını tüp birimi tekrar kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu X ışını tüp biriminin tekrar kullanılması özel bir uygulama gerektirmez. Tekrar kullanılması için ek uygulama gerekebilir ve bu uygulamanın X ışını sistemi üreticisi tarafından özel uygulamalar açısından doğrulanması gerekir.

Çalışma ilkeleri

Kontrendikasyonlar X ışını tüp birimi düzeyinde tanımlanmamıştır, çünkü bu bilgiler X ışını sistemi üreticisi tarafından X ışını sisteminin teknik belgelerinde açıklandığı şekilde kullanım amacına, tasarlanma amacına ve tıbbi amacına uygun olarak tanımlanmıştır. X ışını tüp birimine özel uyarılar bu birimle birlikte sağlanan belgelerde sunulmuştur. Beklenen hizmet ömrü risk yönetimi dosyasında ve X ışını tüp 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 çalıştırma talimatlarına uygun olarak çalıştırın. Birimi tasarlanmış olduğu kullanım amaçlarının dışında bir amaç için kullanmayın.

Beni oku,
beni anla
ve bana uy!

Bu Belgede Kullanılan Güvenlik Mesajı

Bu kullanım talimatında güvenlikle ilgili aşağıdaki mesaj bulunmaktadır:

WARNING **UYARI**

insanlara 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.
  X ışını tüp biriminin düzgün kurulduğunu ve amaçlandığı şekilde güvenle çalışmaya hazır olduğunu doğrulayacak bilgiler IEC 62353 Test Raporunda belirtilmelidir. IEC 62353 Test Raporu bu X ışını tüp birimiyle birlikte sağlanan belgelerin parçasıdır. Bu raporun doldurulması ve kurulumun sonunda imzalanması gerekir. İmzalanan IEC 62353 Test Raporu kullanılan X ışını sisteminin başvuru belgeleriyle birlikte dosyalanmalıdır.
- Sadece eğitim almış ve yetkili kişilerin X ışını tüp birimini çalıştırmasına izin verilir.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

- 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 X ışını tüp biriminin güvenlik özelliklerinden sorumludur. X ışını tüp biriminin üreticisi birimde değişiklikler yapıldıysa 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 veya 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

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:

Dunlee

Ortam sınırları	X ışını tüp birimi		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
Çalıştırma sırasında			
Ortam sıcaklığı [°C]			
Minimum	+15	+5	+18
Maksimum	+35	+35	+26
Ortam nemi [%] yoğuşmasız			
Minimum	+20	+30	+30
Maksimum	+80	+60	+60
Ortam atmosfer basıncı [kPa]			
Minimum deniz seviyesinin yaklaşık 3000 m üzerinde	+70	+70	+70
Maksimum deniz seviyesinin yaklaşık 750 m altında	+110	+110	+110
Depolama ve nakliye			
Sıcaklık sınırları [°C]			
Minimum	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	-70
Nem sınırları [%]			
Minimum	---	---	---
Maksimum	+95	+95	+95

Elektrik Güvenliği

Bu X ışını tüp birimini, yalnızca ilgili yerel ve bölgeler arası standartların ve yasaların gereklilik-lerine uygun olan tıbbi odalarda kullanın.

Uyarı:
Elektrik

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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 kanıtı 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/İzolasyon Malzemesi

- Sıçrayan malzemeleri yutmayın.
- Malzemenin veya buharının kanalizasyon sisteminize girmesine izin vermeyin.
- Malzemeden 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

Uyarı:
İyonlaştırıcı olmayan radyasyon

Bu elektronik ürün, kullanım amacına uygun olarak EMC'yi denetleyen yasaya uyar. Bu yasa, elektronik cihazdan gelen elektromanyetik alanlara karşı izin verilen emisyon düzeylerini ve gerekli kararlılığı sağlamaktadır.

EMC gerekliliklerine uyan elektronik ürünler, normal koşullar altında elektromanyetik enterferansın neden olabileceği hatalı çalıştırma riski olmayacak şekilde tasarlanmıştır. Yüksek verici gücü oluşturan yüksek frekanslı vericilerden gelen radyo sinyallerinin olması durumunda, tıbbi cihazların yakınında çalıştığında elektromanyetik uyumsuzluk riski söz konusu olabilir.

Olağan olmayan durumlarda elektronik ürün beklenmeyen şekilde çalışabilir. Hastaya, cihazı çalıştıran personele ve üçüncü taraflara yönelik istenmeyen risklerin oluşması söz konusu olabilir. Bu nedenle, mobil cihazlarla yapılan her tür iletişim önlenmelidir. Bu riskler tıbbi cihaz “STANDBY” (BEKLEME) modundayken de geçerlidir.

X ışını tüp birimi profesyonel bir sağlık tesisi ortamı için uygundur.

Çok yüksek EMC parazitleri istenmeyen X ışınına, kesintili X ışınına, hatalı X ışınına, beklenmeyen durum değişikliklerine, hata mesajlarına, bileşenlerde bozulmaya veya kurulum parametrelerinin kaybedilmesine neden olabilir.

Taşınabilir RF iletişim donanımı (anten kabloları ve harici antenler gibi yan birimler dahil olacak şekilde) X ışını tüm biriminin herhangi bir bölümüne 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi durumda bu cihazın performansı düşebilir.

Bu cihazın EMİSYON özellikleri ekipmanın endüstriyel alanlarda ve hastanelerde (CISPR 11, A sınıfı) kullanılmasına uygundur. Bir konut ortamında kullanılıyorsa (CISPR 11 B sınıfı normalde gereklidir) bu ekipman radyo frekanslı iletişim hizmetlerine yeterli koruma sunmayabilir. Cihazı çalıştırmaktan sorumlu kurumun, cihazı yeniden konumlandırmak veya yeniden yönlendirmek gibi etkiyi hafifletici önlemler alması gerekebilir.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Kullanımdan Kaldırma

Ürünün atılmasıyla ilgili yönetmeliklere uyun!

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.

Dunlee

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 kullanılabilecek 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 kaldırmayla ilgili sorularınızın olması durumunda üreticiye hiç şüpheniz olmadan danışabilirsiniz.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Çin RoHS Etiketi 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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Ukrayna RoHS Etiketi ve Temsilcisi (yalnızca Ukrayna)

UA.TR.116

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 işaretlenmiş 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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Uygunluk

Kullanım talimatlarında gösterilen X ışını tüp birimi şu koşulları yerine getirmektedir:

- Avrupa CE Uygunluk İşareti ve

CE 0123

Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası

- FDA 21 CFR 1020.30

.

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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

5 Uyumluluk

Bu X ışını tüp birimi belirli tanı amaçlı görüntüleme cihazlarıyla uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir. Kurulum öncesinde, X ışını tüp biriminin ve kullanılan X ışını sisteminin uyumlu olduğundan emin olun.

Aşağıdaki matriste uyumlu X ışını sistemleri "X" işaretiyle belirtilir.
"X" işareti olmayan veya listede bulunmayan X ışını sistemleri valide edilmemiştir.

	X ışını tüp birimi		
X ışını sistemi	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		
GE LightSpeed™ VCT XT	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

X ışını sistemi	X ışını tüp birimi		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Bakım

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 Işını tüp biriminin düzgün kurulduğunu ve amaçlandığı şekilde güvenle çalışmaya hazır olduğunu doğrulayacak bilgiler IEC 62353 Test Raporunda belirtilmelidir. IEC 62353 Test Raporu bu X Işını tüp birimiyle birlikte sağlanan belgelerin parçasıdır. Bu raporun kurulumun sonunda doldurulması gerekir.

İmzalanan IEC 62353 Test Raporu kullanılan X Işını sisteminin başvuru belgeleriyle birlikte dosyalanmalıdır.

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 kapsaması 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

WARNING **Aşırı radyasyon ve elektrik çarpması tehlikesi.**

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

- 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 temizlemeyin. X ışını tüp sisteminin kapakları arkasındadır.
X ışını tüp biriminin temizlenmesi gerekmez.

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 sizin çalıştırdığınız her zaman	X ışını sisteminde hata mesajları olup olmadığını kontrol edin. X ışını tüp birimi ısıl olarak aşırı yüklendi 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.
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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020
Dunlee

- X ışını tüp birimiyle ilgili arızalar oluşursa, X ışını tüp birimini içeren X ışını sistemini pazarlayan şirketle iletişim kurun.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

7 Ürünün Kimlik Etiketi

Cihazın performans özellikleri ürünle birlikte sağlanan belgelerin bir parçası olarak ürünün kimlik etiketinde tanımlanmıştır.

No.	Etiket	Belirttiği Bilgi
01	DUNLEE	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 tüpü muhafaza düzeneği
05	Model	Ürünün adı
06	REF	Ürün türü numarası
07	SN	Ürünün Seri Numarası
08	MD	Tıbbi cihaz ürünü
09		Kalıcı filtreleme değeri
10		Küçük odak boyutları ve ilgili standart
11		Büyük odak boyutları ve ilgili standart
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Nominal X ışını tüpü voltaj değeri ve ilgili standart
13	X-RAY TUBE	X ışını tüpü
14	US only **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J**	Uyumluluk bildirimi, yalnızca ABD için

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

No.	Etiket	Belirttiği Bilgi
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Üretim ayı ve yılı
16	UDI	Ürünün Genel Ticari Ürün Numarası [GTIN], Seri Numarası [SN] ve Tip Numarası [TN] bilgilerinden oluşan Benzersiz Cihaz Kimliği [UDI].
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Genel Ticari Ürün Numarası [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Ürünün Seri Numarası [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxx : X ışını tüp kasası w : X ışını tüpü muhafaza tipi yyyyyy : X ışını tüpü
19	C US	CSA sembolü
20	CE 0123	Onaylanmış kuruluşun CE sembolü ve numarası
21		İmha sembolü
22		Genel uyarı sembolü
23		Kullanım Talimatlarının elektronik sürümü. Bkz. www.dunlee.com/IFU
24	50	Çin RoHS sembolü
25	**Duplicate label**	X ışını sistemi etiketine genel bakış için etiket kopyası
26	**(CPO) Refurbished**	Önceden sahip olunan sertifikalı yenilenmiş ürün
27	Ek etiket:	Kullanım kılavuzu/kitapçığı okunmalıdır
28	UA.TR.116	Ukrayna RoHS Teknik Yönetmelik sembolü

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Посібник з експлуатації

Блок рентгенівської трубки

Українська, Ukrainian

Зміст

1 Відомості про документ ... 654

2 Цільове призначення ... 655

3 Відомості про безпеку ... 657

Повідомлення щодо безпеки в цьому документі ... 657

Загальні відомості про безпеку ... 657

Граничні умови експлуатації, зберігання та транспортування ... 658

Електробезпека ... 660

Захист від опромінення ... 660

Теплова безпека ... 660

Охолоджувальна рідина та ізолятори ... 661

Електромагнітна сумісність (EMC) ... 661

Зняття з експлуатації ... 662

Наклейка RoHS (Китай) і таблиця декларацій про матеріали (тільки для використання в Китаї) ... 663

Наклейка RoHS (Україна) і таблиця декларацій про матеріали (тільки для використання в Україні) ... 664

4 Відповідність ... 665

5 Сумісність ... 666

6 Профілактичне обслуговування ... 668

Планове обслуговування організацією, відповідальною за експлуатацію ... 668

Очищення та дезінфекція ... 669

Графік планового обслуговування ... 669

7 Ідентифікаційна етикетка продукту ... 671

30000442749 1C / D000411798D/ * 03/2020

Dunlee

1 Відомості про документ

Дані документа

ID документа: 300004427491C

Дата випуску: 03/2020

Авторське право належить

© Koninklijke Philips N.V. 2020

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 або інших чинних угод між постачальником та покупцем і не буде нести відповідальність 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 наведено на копії етикетки продукту, яку додано до цієї інструкції з використання.

Контактні дані виробника

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg, Germany

Додаткову допомогу можна знайти за адресою: www.dunlee.com

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

2 Цільове призначення

Використання за призначенням

Блок рентгенівської трубки — це трубка, що генерує випромінення в рентгенівському діапазоні, встановлена в корпусі з екрануванням. Блок рентгенівської трубки призначений для випромінювання рентгенівських фотонів із метою створення діагностичних зображень пацієнтів. Блок рентгенівської трубки використовується лише у складі рентгенівської системи та не має самостійного медичного призначення. Передбачуване лікування, його тривалість та параметри не визначаються на рівні блока рентгенівської трубки. Вони визначаються виробником рентгенівської системи згідно з її передбачуваним використанням, цільовим призначенням і медичним призначенням, які наведено в технічній документації рентгенівської системи.

Цільова група користувачів

Блок рентгенівської трубки керується дистанційно рентгенівською системою, якою, в свою чергу, може керувати лише кваліфікований медичний персонал. Додаткові умови щодо цільової групи користувачів і категорій пацієнтів визначаються виробником рентгенівської системи згідно з її передбачуваним використанням, цільовим призначенням та медичним призначенням, які наведено в технічній документації рентгенівської системи. Встановлювати, ремонтувати та обслуговувати блок рентгенівської трубки дозволяється лише уповноваженим кваліфікованим сервісним інженерам із відповідним рівнем підготовки, які пройшли інструктаж чи навчання з обслуговування медичної техніки, зокрема, з установлення та введення в експлуатацію радіографічного обладнання.

Умови експлуатації

Блок рентгенівської трубки призначений для експлуатації в закритому клінічному середовищі з контрольованим мікрокліматом і рівнем вологості та не призначений для використання в домашніх умовах чи непрофесіоналами. Блок рентгенівської трубки призначений для постійного встановлення та використання в складі рентгенівських систем. Період експлуатації виробу здебільшого не обмежується очікуваним терміном служби. Цей блок рентгенівської трубки може бути використаний повторно. Для повторного використання цього блока рентгенівської трубки не потрібна спеціальна обробка. Додаткова обробка для повторного використання може вимагатися виробником рентгенівської системи для спеціальних задач.

Принцип роботи

Протипоказання не визначаються на рівні блока рентгенівської трубки. Їх визначає виробник рентгенівської системи згідно з її передбачуваним використанням, цільовим призначенням та медичним призначенням, які наведено в технічній документації рентгенівської системи. Особливі попередження входять до частини супровідної документації блока рентгенівської трубки. Очікуваний термін служби вказано у файлі керування ризиками та в супровідній документації блока рентгенівської трубки.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Основні характеристики

Блок рентгенівської трубки не має власних показників ефективності. Жодна з функцій блока рентгенівської трубки не повинна мати суттєвого впливу на ефективність системи, у яку він встановлюється.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

3 Відомості про безпеку

Увага!

Цей посібник укладено з метою забезпечення безпечної роботи з блоком рентгенівської трубки. Експлуатація блока рентгенівської трубки 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 використовуються наступні типи повідомлень щодо безпеки:

WARNING **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 та експлуатації цього блока рентгенівської трубки.

- Встановлювати та ремонтувати це обладнання дозволяється лише кваліфікованим сервісним інженерам з відповідним рівнем підготовки, які пройшли інструктаж чи навчання з обслуговування медичної техніки, зокрема, з встановлення та введення в експлуатацію даного блока рентгенівської трубки. Монтаж, калібрування й тестування блока рентгенівської трубки мають виконуватися згідно з відповідними інструкціями для застосованої рентгенівської системи.
  Інформація, що підтверджує належне встановлення блока рентгенівської трубки та його придатність до безпечної експлуатації, повинна бути зазначена в звіті з випробувань згідно з IEC 62353. Звіт з випробувань згідно з IEC 62353 є частиною

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

супровідної документації блока рентгенівської трубки. Наприкінці встановлення його треба заповнити та підписати. Підписаний звіт з випробувань згідно з IEC 62353 мусить зберігатися разом з іншими документами, що стосуються рентгенівської системи.

- Експлуатувати блок рентгенівської трубки повинні лише спеціально навчені та вповноважені співробітники.
- Якщо блок рентгенівської трубки має електричні, механічні або функціональні дефекти, не використовуйте його. Це стосується, окрім іншого, несправностей індикаторів, екранів, попереджень та аварійної сигналізації.
- Якщо виявлено функціональні дефекти або інші відхилення від нормального функціонування, користувач має вимкнути рентгенівську систему. Про виявлені дефекти або відхилення негайно повідомляйте компанії-постачальнику рентгенівської системи, до складу якої входить цей блок рентгенівської трубки. 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 на інше медичне устаткування окрім того, для якого він призначений.
- Виробник блока рентгенівської трубки несе відповідальність за засоби безпеки, якими обладнано цей блок рентгенівської трубки. Виробник блока рентгенівської трубки знімає із себе відповідальність за засоби безпеки, якими обладнано цей блок, у разі будь-яких модифікацій.
- Блок рентгенівської трубки потребує правильної експлуатації та регулярного компетентного технічного обслуговування.
- Використовуйте блок рентгенівської трубки належним чином. Обслуговуйте блок рентгенівської трубки належним чином самостійно або за допомогою спеціалістів. За будь-яких інших умов виробник блока рентгенівської трубки не несе відповідальності за неправильну експлуатацію, заподіяну шкоду чи травми.
- Не можна обслуговувати самостійно чи дозволяти будь-кому іншому обслуговувати блок рентгенівської трубки під час експлуатації.
- Про будь-які інциденти, що трапилися у зв’язку з блоком рентгенівської трубки, треба сповістити виробника та компетентний орган країни-учасниці, в якій перебуває користувач та (або) пацієнти.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Граничні умови експлуатації, зберігання та транспортування

Експлуатація блока рентгенівської трубки 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 рентгенівської трубки. Надмірно розжарені частини компонентів можуть вибухнути. Див. відповідні граничні умови експлуатації застосованої рентгенівської системи.

Dunlee

- Не можна використовувати блок рентгенівської трубки за наявності займистої суміші анестетиків із повітрям, киснем або 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 повинен перевищувати 25%.
- Дотримуйтеся наведених граничних умов навколишнього середовища під час експлуатації блока рентгенівської трубки:

	Блок рентгенівської трубки		
Граничні умови навколишнього середовища	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
У робочому режимі			
Температура довкілля, [°C]			
Мінімум	+15	+5	+18
Максимум	+35	+35	+26
Відносна вологість, [%] без конденсації			
Мінімум	+20	+30	+30
Максимум	+80	+60	+60
Атмосферний тиск, [кПа]			
Мінімум приблизно 3000 м над рівнем моря	+70	+70	+70
Максимум приблизно на 750 м нижче рівня моря	+110	+110	+110
Під час транспортування та зберігання:			
Гранична температура, [°C]			
Мінімум	-25	-25	-25
Максимум	+70	+70	-70
Гранична вологість, [%]			
Мінімум	---	---	---
Максимум	+95	+95	+95

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Електробезпека

Цей блок рентгенівської трубки призначений для використання лише в медичних кабінетах, які відповідають вимогам місцевих чи міжнародних стандартів і законів.

Увага!
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 не працює поза встановлених параметрів навантаження. Таким чином зменшується небезпека для пацієнтів, операторів, третіх осіб та навколишнього середовища.

Увага!
Вибухонебезпечний матеріал

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Охолоджувальна рідина та ізолятори

- Не ковтайте розлиту 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 розлиту речовину. Використовуйте поглинальний матеріал.
- Утилізуйте очисний матеріал. Дотримуйтесь місцевих законів і правил щодо захисту навколишнього середовища.

Увага!
Загальна інформація

Електромагнітна сумісність (EMC)

Згідно зі своїм призначенням цей електронний виріб відповідає нормативним вимогам з електромагнітної сумісності. Нормативними вважаються встановлені рівні перешкод від електронного обладнання та необхідна стійкість до дії електромагнітного поля.

Увага!
Неіонізуюче випромінення

Електромагнітне обладнання, яке відповідає вимогам з електромагнітної сумісності, спроектоване таким чином, що за нормальних умов несправності, обумовлені електромагнітними перешкодами, можна виключити. За наявності радіосигналів від високочастотних джерел високої потужності існує ризик електромагнітної несумісності в разі роботи поряд із медичними пристроями.

За незвичних обставин існує ймовірність непередбачуваної роботи електронного виробу. Можуть з’явитися небажані небезпечні фактори для пацієнтів, операторів чи третіх осіб. Через це необхідно вилучити будь-які джерела сигналів від мобільних пристроїв. Небезпека існує також, коли медичний пристрій перебуває в режимі ОЧІКУВАННЯ.

Блок рентгенівської трубки призначений для експлуатації у професійному медичному закладі.

Занадто високий рівень електромагнітних перешкод може призвести до небажаних режимів роботи, переривчастої чи неправильної роботи рентгенівської системи, виникнення неочікуваних змін стану, повідомлень про помилки, пошкоджень компонентів чи втрати робочих параметрів.

Не використовуйте переносні прилади радіозв’язку (у тому числі периферійне обладнання, наприклад антени, кабелі та зовнішні антени) на відстані менше ніж 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини блока рентгенівської трубки. Це може погіршити роботу обладнання.

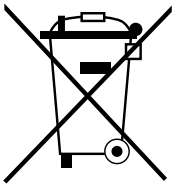
За характеристиками ВИПРОМІНЮВАННЯ це обладнання придатне для використання у промислових районах та лікарнях (CISPR 11, клас A). Якщо воно використовується в житлових приміщеннях (для яких необхідне дотримання вимог CISPR 11, клас B), це обладнання може не забезпечувати належний захист послуг радіочастотного зв’язку. Організація, відповідальна за експлуатацію системи, має вжити необхідних заходів, наприклад пересунути або змінити орієнтацію обладнання.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Зняття з експлуатації

Повернення, належну утилізацію та повернення у виробничий цикл блока рентгенівської трубки слід здійснювати згідно з європейською директивою WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment — відходи електричного та електронного обладнання). У цій директиві також використовуються місцеві й міжнародні нормативні вимоги.



Дотримуйтеся законодавства щодо утилізації відходів!

Виробник блока рентгенівської трубки виготовляє сучасні блоки рентгенівських трубок, приділяючи увагу техніці безпеки та захисту довкілля. За умови, що частини блока рентгенівської трубки не відкриваються, а блок рентгенівської трубки використовується належним чином, факторів ризику для людей і довкілля немає.

Для відповідності нормативам у деяких випадках потрібно використовувати матеріали, які можуть бути небезпечними для довкілля. Утилізуйте ці матеріали належним чином.

Цей блок рентгенівської трубки містить токсичні матеріали. Не утилізуйте будь-які частини блока рентгенівської трубки разом із промисловими або побутовими відходами.

Виробник

- допомагає утилізувати блок рентгенівської трубки відповідно до нормативних вимог;
- забирає блок рентгенівської трубки у випадку 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.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

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。）

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Наклейка RoHS (Україна) і таблиця декларацій про матеріали (тільки для використання в Україні)

UA.TR.116

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 рентгенівських 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: 03/2020

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

4 Відповідність

Блок рентгенівської трубки, до якого докладається цей посібник з експлуатації, відповідає вимогам

- Європейського маркування відповідності CE та

CE 0123

Ідентифікаційний номер сповіщеного 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

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

5 Сумісність

Цей блок рентгенівської трубки розроблено та виготовлено з урахуванням сумісності з конкретним типом діагностичного обладнання. Перш ніж встановлювати обладнання, переконайтеся, що блок рентгенівської трубки та рентгенівська система сумісні.

Нижче в таблиці сумісне обладнання відзначено літерою «X».
Ті рентгенівські системи, які не мають позначки «X», або не зазначені в таблиці, не є валідованими.

	Блок рентгенівської трубки		
Рентгенографічна система	**REEVO240G**	**DA200ULTRA**	**DA200P40**
GE BrightSpeed™ Edge		X	
GE BrightSpeed™ Elite		X	
GE BrightSpeed™ Excel		X	
GE Discovery™ CT590 RT	X		
GE Discovery™ NM/CT570c	X		
GE Discovery™ NM/CT 670		X	
GE Discovery™ NM/CT 670 Pro		X	
GE Discovery™ PET/CT 610		X	
GE Discovery™ PET/CT 710		X	
GE Discovery™ RX		X	
GE Discovery™ ST		X	
GE Discovery™ STE		X	
GE Discovery™ VCT	X		
GE HiSpeed™ QX/i		X	
GE LightSpeed™ 16		X	
GE LightSpeed™ Plus		X	
GE LightSpeed™ Pro 16	X		
GE LightSpeed™ Pro 32	X		
GE LightSpeed™ QXI		X	
GE LightSpeed™ RT16	X		
GE LightSpeed™ Ultra		X	
GE LightSpeed™ VCT	X		
GE LightSpeed™ VCT Select	X		

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Рентгенографічна система	Блок рентгенівської трубки		
	REEVO240G	DA200ULTRA	DA200P40
GE LightSpeed™ VCT XT	X		
GE LightSpeed™ VCT XTe	X		
GE LightSpeed™ Xtra	X		
GE Optima™ CT540		X	
GE Optima™ CT580	X		
GE Optima™ CT580 RT	X		
GE Optima™ CT580 W	X		
GE Optima™ CT 660			X
GE Optima™ PET/CT 560		X	
GE Optima™ PET/CT 560 FX		X	

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

6 Профілактичне обслуговування

Встановлювати 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. Монтаж, калібрування й тестування блока рентгенівської трубки мають виконуватися згідно з відповідними інструкціями для застосованої рентгенівської системи.

Інформація, що підтверджує належне встановлення блока рентгенівської трубки та його придатність до безпечної експлуатації, повинна бути зазначена в звіті з випробувань згідно з IEC 62353. Звіт з випробувань згідно з IEC 62353 є частиною супровідної документації блока рентгенівської трубки. Наприкінці встановлення його треба заповнити.

Підписаний звіт з випробувань згідно з IEC 62353 мусить зберігатися разом з іншими документами, що стосуються 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 підлягає регулярному плановому обслуговуванню.

Користувач має забезпечити регулярне планове обслуговування блока рентгенівської трубки.

Профілактичне планове обслуговування допомагає запобігти травмуванню людей і забезпечити дотримання всіх зобов’язань організації, відповідальної за експлуатацію.

Якщо виявлено функціональні дефекти або інші відхилення від нормального функціонування, користувач має вимкнути рентгенівську систему. Про виявлені дефекти або відхилення негайно повідомляйте компанії-постачальнику рентгенівської системи, до складу якої входить цей блок рентгенівської трубки. 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, слід передбачити резервну рентгенівську систему.

Корпус блока рентгенівської трубки не зношується.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee

Очищення та дезінфекція

WARNING **Небезпека великої дози опромінення або ураження електричним струмом.**

- Перш ніж очистити блок рентгенівської трубки, ВИМКНІТЬ рентгенівську систему.
- Не відкривайте кожухи рентгенівської системи.
- Не змінюйте та не знімайте кожухи чи інші деталі блока рентгенівської трубки.
  Блок рентгенівської трубки повинен залишатися у відкритому доступі.
- Не змінюйте конфігурацію блока рентгенівської трубки.
- 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 або серйозного травмування.

Очищення

Блок рентгенівської трубки не підлягає очищенню. Він знаходиться за кожухами рентгенівської системи.
Блок рентгенівської трубки не потребує очищення.

Дезінфекція

Дезінфекція блока рентгенівської трубки необхідна тільки на вимогу виробника системи.

Графік планового обслуговування

- Перевіряйте блок рентгенівської трубки 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 перегрівся та не працює, зачекайте, доки він не охолоне, та лише після цього відновлюйте роботу блока рентгенівської трубки. Перевіряйте, чи немає помітного витоку речовини або інших забруднень.
Щотижня	Перевіряйте, чи не чути незвичний шум.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Періодичність	Обсяг роботи
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 або відхилення негайно повідомляйте компанії-постачальнику рентгенівської системи, до складу якої входить цей блок рентгенівської трубки.

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

7 Ідентифікаційна етикетка продукту

Робочі характеристики пристрою вказані на ідентифікаційній етикетці продукту, яка становить частину супровідної документації.

№	Наклейка	Позначення
01	DUNLEE	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 pppp: рік виробництва мм: 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
07	SN	Серійний номер виробу
08	MD	Медичний пристрій (виріб)
09		Значення постійної фільтрації
10		Розмір малого фокуса та відповідний стандарт
11		Розмір великого фокуса та відповідний стандарт
12	**Nominal X-ray Tube Voltage**	Номінальна напруга рентгенівської трубки та відповідний стандарт
13	X-RAY TUBE	Рентгенівська трубка
14	US only	Заява про відповідність вимогам (лише США)

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

№	Наклейка	Позначення
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
15	**MANUFACTURED:** **month year**	Рік і місяць виробництва
16	UDI	Унікальний ідентифікаційний матричний код пристрою [UDI] складається з ідентифікаційного номера предмета в системі міжнародної торгівлі [GTIN], серійного номера [SN] та номера типу [TN] виробу.
17	**(01)xxxxxxxxxxxxxx**	Ідентифікаційний номер предмета в системі міжнародної торгівлі [GTIN]
18	**(21)xxxxxxxxxxxx**	Серійний номер виробу [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxx : корпус рентгенівської трубки w : тип корпусу рентгенівської трубки yyyyyy : рентгенівська трубка
19	C US	Символ CSA
20	CE 0123	Символ CE та номер органу сертифікації, що отримує повідомлення
21		Символ утилізації
22		Символ загального попередження
23		Електронна версія посібника з експлуатації Див. www.dunlee.com/IFU
24	50	Символ RoHS (Китай)
25	**Duplicate label**	Копія етикетки для перевірки етикетки рентгенівської системи.
26	**(CPO) Refurbished**	Сертифікований оновлений виріб, що перебував у використанні

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

№	Наклейка		Позначення
27		Додаткова етикетка:	Обов’язково прочитайте посібник з експлуатації або брошуру
28	UA.TR.116		Символ технічних нормативів RoHS в Україні

300004427491C / D000411798D/740 * 03/2020

Dunlee