

Instructions for Use

X-Ray Tube Housing Assemblies

OEM



Table of contents

English.....	4
Deutsch	25
Français	47
Español.....	69
简体中文.....	91
العربية.....	112
Български.....	133
Hrvatski.....	155
Česky.....	176
Dansk	197
Nederlands.....	219
Eesti	241
Suomi	262
Ελληνικά	284
Magyar	306
Íslenska	329
Italiano.....	350
日本語.....	371
한국어.....	392
Latviešu valodā.....	413
Lietuvių	434

Malti	456
Norsk	478
Polski	499
Português Brasileiro	521
Română	543
Русский	565
Srpski	587
Slovensky	608
Slovenščina	630
Svenska	651
Türkçe	672
Українська	693

Instructions for Use

English

Table of contents

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

1 Document information

Document data

Release date: 10/2023

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Disclaimer

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

Product tradename

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

Contact information of the manufacturer

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

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

2 Intended purpose

Intended Use

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

Intended User Population

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

Intended Context

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

Operating Principles

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

Essential performance

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

3 Safety information



Read me, understand me, and obey me!

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

Safety message used in this document

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

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



WARNING

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

General safety information

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

- Only technically qualified field service engineers who have received the appropriate instructions and training for the equipment in medical applications and in particular for the installation and commissioning of this X-ray tube housing assembly are allowed to install and repair this equipment. The installation, calibration and testing of the X-ray tube housing assembly must be performed in accordance with the respective instructions of the applying X-ray system.
- Only trained and authorized personal are permitted to operate the X-ray tube housing assembly.
- If the X-ray tube housing assembly has electrical, mechanical, or functional defects, do not use it. This fact particularly applies to faulty indicators, displays, warnings, and alarms.
- If functional defects or other deviations from the normal operational behavior occur, set the X-ray system to OFF. Tell the company that puts the X-ray system that includes this X-ray tube housing assembly on the market about the defects or deviations immediately. Continue the operation of the X-ray system only after it is repaired. An operation with defective components increases safety risks.
- Do not install the X-ray tube housing assembly to other medical devices than this X-ray tube housing assembly is made for.

- The manufacturer of the X-ray tube housing assembly is responsible for the safety features of this X-ray tube housing assembly. The manufacturer rejects the responsibility for the safety features of the X-ray tube housing assembly if modifications are made.
- For the X-ray tube housing assembly correct operation and regular, competent maintenance are necessary.
- Operate the X-ray tube housing assembly correctly. Maintain or let maintain the X-ray tube housing assembly correctly. In other cases, the manufacturer of the X-ray tube housing assembly is not responsible for incorrect operation, damages, or injuries that occur.
- Do not make or let make service or maintenance at the X-ray tube housing assembly while the X-ray tube housing assembly is in use.
- Any serious incident that occurs in relation to the X-ray tube housing assembly, must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Limits for operation, storage, and transportation

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

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

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

Environmental limits	X-ray tube housing assembly				
	Standard values ⁽¹⁾	Specific values			
		Type A	Type B	Type C	Type D
In operation					
Ambient temperature [°C]					
Minimum	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	N/A	+35	+35	+34
Maximum with reduced performance	N/A	+40	N/A	N/A	N/A
Ambient humidity [%]					
non-condensing					
Minimum	10	20	20	10	10
Maximum	90	80	80	90	90
Ambient atmospheric pressure [kPa]					
Minimum (corresponds to a height of about 3,000 m above sea level)	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110
<p>(1) The values of most X-ray tube housing assemblies (default values) are set in this column. X-ray tube housing assemblies with non-standard limit values are given in the other columns.</p>					

Tab. 1: Environmental limits in operation

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Environmental limits	X-ray tube housing assembly				
	Standard values ⁽¹⁾	Specific values			
		Type A	Type B	Type C	Type D
For storage and transportation					
Temperature limits [°C]					
Minimum	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70
Humidity limits [%]					
Minimum	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95
Atmospheric pressure [kPa]					
Minimum	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maximum	110	110	110	110	110
<p>(1) The values of most X-ray tube housing assemblies (default values) are set in this column. X-ray tube housing assemblies with non-standard limit values are given in the other columns.</p> <p>(2) Only valid for CTR1735, CTR2150 and CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Environmental limits for storage and transportation

Specific values	X-ray tube housing assembly			
Type A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Type B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	Type C	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
Type D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Electrical safety



Warning: Electricity

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

Radiation protection



Warning: Ionizing radiation

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!

Thermal safety



Warning: Explosive material

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

Cooling / Insulating media



Warning: General

- Do not swallow media that spills!
- Do not breathe the media vapors!
- In case of swallowed media:
 - Do not cause vomiting!
 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician!
- Do not let media or the can go into your sewerage system! Obey the local environmental laws and regulations!

Decommissioning



Obey the disposal regulations!

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

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

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

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

The manufacturer

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

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

China RoHS label and material declaration table (China only)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。 (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)						

300004427486 / D000411792 Rev/R / * 10.2023

Dunlee

Ukraine RoHS label and representative (Ukraine only)



Ukraine RoHS Technical Regulation symbol



Address of the legal manufacturer:

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: uaerp@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Local representatives

Contact information for Australia:

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

4 Conformity

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



Identification number of the notified body

- European CE Marking of Conformity, and
- FDA 21 CFR 1020.30

into effect.

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

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

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

5 Compatibility

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

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

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

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

6 Technical data of X-ray tube housing assembly

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

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

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

7 Maintenance

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

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

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

Planned maintenance by the organization that is responsible for the operation

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

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

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

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

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

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

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

Cleaning and disinfection



WARNING

Hazard of overdosed radiation or electrical shock

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

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

Cleaning

Only if

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

clean the X-ray tube housing assembly.

Cleaning procedure

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

Disinfection

A disinfection of the X-ray tube housing assembly is not necessary.



WARNING

Hazard to device safety

- Do not use direct UV-C light with X-ray tube housing assemblies.
- Do not use disinfection methods that cause the creation of ozone.

Planned maintenance schedule









- Do checks of the X-ray tube housing assembly for apparent defects. Do the checks unless they differ from the corresponding instructions of the X-ray system.












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

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

8 Product identification label












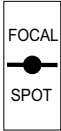



The performance characteristics of the device are defined on the product identification label as part of the accompanying documents.

No.	Label	Designation
1		Registered trade name / trade mark of the manufacturer
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Address of the legal manufacturer
3	 yyyy-mm	Address of the legal manufacturer yyyy: year of manufacture (if applicable) mm: month of manufacture (if applicable)
4	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Type of the medical device: X-ray tube housing assembly
5	Model or #	Name of the product
6	REF	Type number of the product / Reference Number
7	PN	Part Number
8	SN	Serial Number of the product
9	MD	Medical device product
10		Value of the permanent filtration
11		Dimensions of the small focus and the respective standard
12		Together with the symbol  : Dimensions of the smaller focus and the respective standard. Together with the symbol  : Dimensions of the larger focus and the respective standard.
13		Dimensions of the large focus and the respective standard
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Value of the nominal X-ray tube voltage and the respective standard
15	X-RAY TUBE	X-ray tube

No.	Label	Designation
16		Compliance statement, for US only
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Month and year of manufacture
18	 	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.
19	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number [GTIN]
20	(21) xxxxxxxxxxxx	Serial Number [SN] of the product xxxxxwyyyyyy xxxxxw : X-ray tube housing (w optional) yyyyyy : X-ray tube
21	 or 	CSA symbol CSA symbol with CSA master contract number of the manufacturer
22		CE symbol and the number of the notified body
23		Disposal symbol
24		General warning symbol
25	 	Electronic version of the Instructions For Use. See: www.dunlee.com/IFU
26		China RoHS symbol
27	Duplicate label	Duplicate label for the label overview of the X-ray system
28	(CPO) Refurbished	Certified pre-owned refurbished product

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

No.	Product specific optional additional labels:	Designation
1		Instruction manual/booklet must be read
2		Marking for the functional earth terminal
3		Marking for the protective earth terminal
4		Warning of electricity
5		Warning of toxic substances
6		Warning of hot surface
7		High voltage symbol
8		Safety sign, that indicates a risk of aspiration
9		Polarity sign
10		Marking Anode side
11		Marking Cathode side
12		Focal spot location on the X-ray tube housing assembly
13		UKCA marking
14		Address of manufacturing site/plant
15		Ukraine RoHS Technical Regulation symbol

Gebrauchsanweisung

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	34
	Strahlenschutz	34
	Thermosicherheit	34
	Kühlungs-/Isoliermittel.....	34
	Außerbetriebnahme	35
	China-RoHS-Etikett und Materialdeklarationstabelle (nur China).....	36
	RoHS Ukraine und Vertreter (nur Ukraine)	37
	Lokale Vertreter	37
4	Konformität	38
5	Kompatibilität	39
6	Technische Daten des Röntgenstrahlers	40
7	Wartung	41
	Planmäßige Wartung durch die für den Betrieb verantwortliche Organisation	41
	Reinigung und Desinfektion.....	42
	Planmäßiger Wartungsplan	43
8	Produktidentifikationsstreifen	44

1 Dokumentinformationen

Dokumentdaten

Datum der Veröffentlichung: 10/2023

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Haftungsausschluss

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

Produkt-Handelsname

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

Kontaktinformationen des Herstellers

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg

Weitere Kontaktoptionen unter: www.dunlee.com

2 Vorgesehener Verwendungszweck

Verwendungszweck

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

Vorgesehene Anwenderzielgruppe

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

Vorgesehenes Umfeld

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

Funktionsweise

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

Wesentliche Leistungsmerkmale

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

3 Sicherheitsinformationen



Lies mich, verstehe mich und höre auf mich!

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.

In diesem Dokument verwendete Sicherheitshinweise

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

In dieser Gebrauchsanweisung wird folgender Sicherheitshinweis verwendet:



WARNUNG

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

Allgemeine Sicherheitshinweise

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

- Dieses Gerät darf nur von technisch qualifizierten Kundendiensttechnikern installiert und repariert werden, die entsprechend eingewiesen wurden und Schulungen zu medizinischen Anwendungen und insbesondere zur Installation und Inbetriebnahme dieses Röntgenstrahlers erhalten haben. Installation, Kalibrierung und Prüfung des Röntgenstrahlers müssen gemäß den Anweisungen für das jeweilige Röntgensystem erfolgen.
- Der Röntgenstrahler darf nur von speziell geschultem und dafür autorisiertem Personal bedient werden.
- Wenn der Röntgenstrahler elektrische, mechanische oder funktionelle Mängel hat, darf das Gerät nicht verwendet werden. Dies gilt insbesondere bei fehlerhaften Anzeige-, Warn- und Alarmanrichtungen.
- Wenn Funktionsfehler oder sonstige Abweichungen vom normalen Betriebsverhalten auftreten, muss das Röntgensystem abgeschaltet werden. Das Unternehmen, das das Röntgensystem mit diesem Röntgenstrahler vertreibt, umgehend über die Fehler oder Abweichungen informieren. Den Betrieb des Röntgensystems erst nach der Reparatur wiederaufnehmen. Der Betrieb mit defekten Bauteilen erhöht das Sicherheitsrisiko.

- Den Röntgenstrahler nur an medizinische Geräte anschließen, für die der Röntgenstrahler ausgelegt wurde.
- Der Hersteller des Röntgenstrahlers ist für die Sicherheitsfunktionen des Röntgenstrahlers verantwortlich. Der Hersteller lehnt, im Falle dass Änderungen am Gerät vorgenommen wurden, jede Verantwortung für die Sicherheitsfunktionen des Röntgenstrahlers ab.
- Der Röntgenstrahler muss richtig bedient und von einem Fachmann regelmäßig gewartet werden.
- Der Röntgenstrahler muss richtig bedient werden. Den Röntgenstrahler vorschriftsgemäß warten oder warten lassen. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für die falsche Bedienung des Röntgenstrahlers, mögliche Schäden oder Verletzungen.
- Service- oder Wartungsarbeiten am Röntgenstrahler dürfen nicht selbst oder im Auftrag durchgeführt werden, während der Röntgenstrahler in Betrieb ist.
- Alle ernsthaften Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Röntgenstrahler auftreten, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Betreiber und/oder Patient gemeldet ist.

Grenzwerte für Betrieb, Lagerung und Transport

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

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

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

Grenzwerte für die Umgebungsbedingungen	Standardwerte ⁽¹⁾	Röntgenstrahler			
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D
Betrieb					
Umgebungstemperatur [°C]					
Minimum	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	–	+35	+35	+34
Maximum bei reduzierter Leistung	–	+40	–	–	–
Umgebungsluftfeuchtigkeit [%] nicht kondensierend					
Minimum	10	20	20	10	10
Maximum	90	80	80	90	90
Umgebungsluftdruck [kPa]					
Minimum (entspricht einer Höhe von etwa 3000 m über Meeresspiegel)	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110
(1)	In dieser Spalte werden die Werte der meisten Röntgenstrahler (Standardwerte) festgelegt. Röntgenstrahler mit nicht standardmäßigen Grenzwerten sind in den anderen Spalten angegeben.				

Tab. 1: Grenzwerte der Umgebungsbedingung bei Betrieb

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Grenzwerte für die Umgebungsbedingungen	Standardwerte ⁽¹⁾	Röntgenstrahler			
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D
Lagerung und Transport					
Temperaturgrenzwerte [°C]					
Minimum	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70
Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte [%]					
Minimum	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95
Luftdruck [kPa]					
Minimum	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maximum	110	110	110	110	110
<p>(1) In dieser Spalte werden die Werte der meisten Röntgenstrahler (Standardwerte) festgelegt. Röntgenstrahler mit nicht standardmäßigen Grenzwerten sind in den anderen Spalten angegeben.</p> <p>(2) Nur gültig für CTR1735, CTR2150 und CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Grenzwerte der Umgebungsbedingung bei Lagerung und Transport

Spezifische Werte	Röntgenstrahler			
Typ A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Typ B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	Typ C	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
Typ D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Elektrische Sicherheit



Warnung: Elektrizität

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

Strahlenschutz



Warnung: Ionisierende Strahlung

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

Thermosicherheit



Warnung: Explosives Material

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.

Kühlungs-/Isoliermittel



Warnung: Allgemein

- Ausgetretenes Kühlmittel nicht verschlucken!
- Kühlmittelgase nicht einatmen!
- Wenn Kühlmittel verschluckt werden:
 - Kein Erbrechen herbeiführen!
 - Sofort eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt anrufen!
- Kühlmittel oder den Inhalt des Behälters nicht ins Abwassersystem fließen lassen! Lokal geltenden umweltschutzbezogenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften einhalten!

Außerbetriebnahme



Vorschriften zur Entsorgung einhalten!

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

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

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

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

Der Hersteller

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

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

China-RoHS-Etikett und Materialdeklarationstabelle (nur China)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。 (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)						

RoHS Ukraine und Vertreter (nur Ukraine)



Technische RoHS-Richtlinie Ukraine



Adresse des verantwortlichen Herstellers:

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

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

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

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Lokale Vertreter

Kontaktinformationen für Australien:

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

4 Konformität

Der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Röntgenstrahler entspricht den Bestimmungen der



Kennnummer der benannten Stelle

- Europäischen CE-Konformitätskennzeichnung und
- 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>

5 Kompatibilität

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

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

Wenden Sie sich gegebenenfalls an den Hersteller des jeweiligen Röntgensystems.

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

6 Technische Daten des Röntgenstrahlers

Technische Daten des Röntgenstrahlers, zum Beispiel:

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

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

7 Wartung

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

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

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

Planmäßige Wartung durch die für den Betrieb verantwortliche Organisation

Für die Durchführung der Wartung ist immer die für den Betrieb des jeweiligen Röntgensystems verantwortliche Organisation verantwortlich. Diese planmäßige Instandhaltung muss den gewerblichen Unfallvermeidungsvorschriften sowie lokalen oder überregionalen Medizinproduktrichtlinien und sonstigen Vorgaben entsprechen.

Dieser Röntgenstrahler muss regelmäßig und planmäßig gewartet werden:

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

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

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

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

Die bauliche Integrität des Röntgenstrahlers wird nicht beeinträchtigt.

Reinigung und Desinfektion



WARNUNG

Gefahr von Strahlenüberdosis oder Stromschlag.

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

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

Reinigung

Nur wenn

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

den Röntgenstrahler reinigen.

Reinigungsverfahren

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

Desinfektion

Eine Desinfektion des Röntgenstrahlers ist nicht erforderlich.



WARNUNG

Gefährdung der Gerätesicherheit

- Für die Röntgenstrahler kein direktes UV-C-Licht verwenden.
- Keine Desinfektionsmethoden verwenden, bei denen Ozon entsteht.

Planmäßiger Wartungsplan

- Der Röntgenstrahler ist auf sichtbare Fehler zu untersuchen. Die Kontrollen nur durchführen, wenn sie nicht von den entsprechenden Anweisungen des Röntgensystems abweichen.

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

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










8 Produktidentifikationsstreifen
















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

Nr.	Schild	Bezeichnung
1		Eingetragener Handelsname / Handelsname des Herstellers
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adresse des verantwortlichen Herstellers
3	 yyyy-mm	Adresse des verantwortlichen Herstellers JJJ: Herstellungsjahr MM: Herstellungsmonat
4		Art des Medizinprodukts: Röntgenstrahler
5	oder	Name des Produkts
6		Typennummer des Produkts/Referenznummer
7		Teilenummer
8		Seriennummer des Produkts
9		Medizinprodukt
10		Dauerfilterungswert
11		Maßangaben für kleinen Fokus und entsprechende Norm
12		Zusammen mit dem Symbol : Maßangaben für kleineren Fokus und entsprechende Norm. Zusammen mit dem Symbol : Maßangaben für größeren Fokus und entsprechende Norm.
13		Maßangaben für großen Fokus und entsprechende Norm
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Röntgenröhrennennspannung und entsprechende Norm
15		Röntgenröhre

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Nr.	Schild	Bezeichnung
16		Konformitätserklärung (nur für USA)
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Monat und Jahr der Herstellung
18		Der UDI-Datencode (Unique Device Identification) umfasst die GTIN (Global Trade Item Number), die SN (Seriennummer) und die TN (Typennummer) des Produkts.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number (GTIN)
20	(21)xxxxxxxxxxxx	Seriennummer (SN) des Produkts xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Röntgenstrahlergehäuse (w optional) yyyyyy: Röntgenröhre
21	 oder 	CSA-Symbol CSA-Symbol mit CSA-Hauptvertragsnummer des Herstellers
22		CE-Symbol und Nummer der benannten Stelle
23		Symbol für die Entsorgung
24		Allgemeines Warnsymbol
25		Elektronische Ausführung der Gebrauchsanweisung Unter: www.dunlee.com/IFU
26		RoHS (China)
27	Duplicate label	Duplikat des Etiketts für die Typenschilderübersicht des Röntgensystems
28	(CPO) Refurbished	Zertifiziertes überholtes Gebrauchtprodukt

Nr.	Produktspezifisch Optionale Zusatzetiketten:	Bezeichnung
1		Bedienungsanleitung/-broschüre sind zu konsultieren
2		Kennzeichnung für den funktionalen Erdungsanschluss
3		Kennzeichnung für die Schutzerdungsklemme
4		Warnung vor Elektrizität
5		Warnung vor giftigen Substanzen
6		Warnung vor heißer Oberfläche
7		Symbol für Hochspannung
8		Sicherheitszeichen, das auf Aspirationsgefahr hinweist
9		Zeichen für Polarität
10		Kennzeichnung für Anodenseite
11		Kennzeichnung für Kathodenseite
12		Lage des Fokus auf dem Röntgenstrahler
13		UKCA-Kennzeichnung
14		Adresse des Produktionsstandorts/Werks (optional)
15		Technische RoHS-Richtlinie Ukraine (optional)

Instructions d'utilisation

Français, French

Sommaire

1	Informations sur le document	48
2	Objectif d'utilisation	49
3	Informations relatives à la sécurité	51
	Message de sécurité utilisé dans ce document	51
	Informations générales relatives à la sécurité	51
	Limites d'utilisation, de stockage et de transport	52
	Sécurité électrique	56
	Radioprotection	56
	Sécurité thermique	56
	Liquide frigorigène/isolant	56
	Mise hors service	57
	Tableau d'étiquetage RoHS et de déclaration des matières (Chine uniquement)	58
	Étiquette RoHS et représentant en Ukraine (Ukraine uniquement)	59
	Représentants locaux	59
4	Conformité	60
5	Compatibilité	61
6	Données techniques de la gaine	62
7	Maintenance	63
	Maintenance préventive effectuée par l'établissement chargé du fonctionnement	63
	Nettoyage et désinfection	64
	Programme de maintenance préventive	65
8	Étiquette d'identification du produit	66

1 Informations sur le document

Données sur le document

Date de publication : 10/2023

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Avis de non-responsabilité

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

Nom commercial du produit

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

Coordonnées du fabricant

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hambourg / Allemagne

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

2 Objectif d'utilisation

Utilisation prévue

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

Population d'utilisateurs

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

Environnement d'utilisation

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

Principe de fonctionnement

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

Performances essentielles

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

3 Informations relatives à la sécurité



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

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

Message de sécurité utilisé dans ce document

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

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



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 cette gaine de l'ensemble radiogène.

- Seuls les techniciens qualifiés, disposant des instructions appropriées et ayant suivi la formation adaptée à l'équipement pour les applications médicales indiquées et, surtout, habilités à procéder à l'installation et à la mise en service de cette gaine de l'ensemble radiogène, sont autorisés à installer et réparer cet équipement. L'installation, l'étalonnage et le test de la gaine de l'ensemble radiogène doivent être effectués conformément aux instructions appropriées du système radiographique correspondant.
- Seul le personnel formé et habilité est autorisé à faire fonctionner la gaine de l'ensemble radiogène.
- Si la gaine de l'ensemble radiogène présente un défaut électrique, mécanique ou fonctionnel, ne l'utilisez pas. Cette consigne s'applique notamment aux systèmes d'indication, d'affichage, d'avertissement et d'alarme défectueux.
- En cas de dysfonctionnement ou d'anomalie, désactivez le système radiographique. Informez immédiatement l'entreprise qui commercialise le système radiographique doté de cette gaine de l'ensemble radiogène des dysfonctionnements ou anomalies décelés. Ne recommencez à utiliser le système radiographique qu'après sa réparation. Toute utilisation avec des composants défectueux augmente les risques pour la sécurité.

- N'installez pas la gaine de l'ensemble radiogène sur des dispositifs médicaux autres que ceux pour lesquels elle est conçue.
- Le fabricant de la gaine de l'ensemble radiogène est responsable des fonctions de sécurité de cette gaine. Le fabricant décline toute responsabilité relative aux fonctions de sécurité de la gaine de l'ensemble radiogène si des modifications sont apportées.
- Pour que la gaine de l'ensemble radiogène fonctionne correctement, elle doit être entretenue de manière régulière par un personnel compétent.
- Utilisez correctement la gaine de l'ensemble radiogène. Entretenez ou faites correctement entretenir la gaine de l'ensemble radiogène. En cas de non-respect de ces consignes, le fabricant de la gaine de l'ensemble radiogène n'est nullement responsable des dysfonctionnements, dommages ou blessures susceptibles de se produire.
- N'effectuez ou ne faites réaliser aucune opération de réparation ou de maintenance sur la gaine de l'ensemble radiogène alors qu'elle est en cours d'utilisation.
- Tout incident grave lié à la gaine de l'ensemble radiogène doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'état dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Limites d'utilisation, de stockage et de transport

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

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

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

Limites environnementales	Valeurs standard ⁽¹⁾	Gaine			
		Type A	Type B	Type C	Type D
En fonctionnement					
Température ambiante [°C]					
Minimum	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	Sans objet	+35	+35	+34
Maximum avec performance réduite	Sans objet	+40	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Humidité ambiante [%] sans condensation					
Minimum	10	20	20	10	10
Maximum	90	80	80	90	90
Pression atmosphérique ambiante [kPa]					
Minimum (correspond à une hauteur d'environ 3 000 m au-dessus du niveau de la mer)	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110
(1)	Les valeurs de la plupart des gaines (valeurs par défaut) sont définies dans cette colonne. Les gaines ayant des valeurs limites non standard sont indiquées dans les autres colonnes.				

Tab. 1 : Limites environnementales de service

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Limites environnementales	Valeurs standard ⁽¹⁾	Gaine			
		Type A	Type B	Type C	Type D
Pour le stockage et le transport					
Limites de température [°C]					
Minimum	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70
Limites d'humidité [%]					
Minimum	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95
Pression atmosphérique [kPa]					
Minimum	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maximum	110	110	110	110	110
<p>(1) Les valeurs de la plupart des gaines (valeurs par défaut) sont définies dans cette colonne. Les gaines ayant des valeurs limites non standard sont indiquées dans les autres colonnes.</p> <p>(2) Valable uniquement pour CTR1735, CTR2150 et CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2 : Limites environnementales de stockage et de transport

Valeurs spécifiques		Gaine		
Type A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Type B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
Type C	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
Type D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Sécurité électrique



Avertissement : électricité

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

Radioprotection



Avertissement : rayonnements ionisants

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 !

Sécurité thermique



Avertissement : matière explosive

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

Liquide frigorigène/isolant



Avertissement : Général

- N'avalez pas les fluides déversés !
- Ne respirez pas les vapeurs des fluides !
- En cas d'ingestion de liquides :
 - Ne provoquez pas de vomissement !
 - Appelez immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin !
- Ne laissez pas les liquides ou la boîte pénétrer dans votre système d'évacuation des eaux usées ! Respectez les lois et réglementations locales en vigueur !

Mise hors service



Respectez les réglementations en matière de mise au rebut.

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

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

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

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

Le fabricant

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

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

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



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。 (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)						

300004427486 / D000411792 Rev/R / * 10.2023

Dunlee

Étiquette RoHS et représentant en Ukraine (Ukraine uniquement)



Symbole de la réglementation technique RoHS ukrainienne



Adresse du fabricant légal :

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: 10/2023

Représentants locaux

Coordonnées de contact pour l'Australie :

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

4 Conformité

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



Numéro d'identification de l'organisme notifié

- au marquage CE européen de conformité et
- à la norme FDA 21 CFR 1020.30

applicables.

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

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

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

5 Compatibilité

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

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

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

6 Données techniques de la gaine

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

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

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

7 Maintenance

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

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

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

Maintenance préventive effectuée par l'établissement chargé du fonctionnement

L'organisation responsable de l'exploitation du système radiographique est responsable de la maintenance planifiée. Celle-ci doit être conforme aux réglementations applicables en matière de prévention des accidents industriels, aux lois locales ou transrégionales relatives aux produits médicaux et autres réglementations en vigueur.

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

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

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

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

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

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

Nettoyage et désinfection



AVERTISSEMENT

Risque de surdosage de rayons ou de choc électrique

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

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

Nettoyage

Dans le cas où

- la gaine n'est pas couverte par les capots du système radiographique,
- la gaine n'est pas équipée de capots,

nettoyez la gaine.

Procédure de nettoyage

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

Désinfection

Une désinfection de la gaine n'est pas nécessaire.



AVERTISSEMENT

Danger pour la sécurité de l'appareil

- Ne pas utiliser de lumière UV-C directe avec les gaines.
- N'utilisez pas de méthodes de désinfection qui provoquent la création d'ozone.

Programme de maintenance préventive









- Vérifiez la présence éventuelle de défauts apparents sur la gaine. Effectuez les vérifications à moins qu'elles ne diffèrent des instructions correspondantes du système radiographique.










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












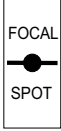



- En cas de dysfonctionnement lié à la gaine, prenez contact avec l'entreprise qui commercialise le système radiographique équipé de la gaine.

8 Étiquette d'identification du produit

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

N°	Etiquette	Désignation
1		Marque déposée/marque commerciale du fabricant
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adresse du fabricant légal
3	 yyyy-mm	Adresse du fabricant légal aaaa : année de fabrication mm : mois de fabrication
4	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Type de dispositif médical : Gaine
5	Model ou #	Nom du produit
6	REF	Numéro de modèle du produit / Numéro de référence
7	PN	Numéro de pièce
8	SN	Numéro de série du produit
9	MD	Produit médical
10		Valeur de la filtration permanente
11		Dimensions du petit foyer et norme correspondante
12		Avec le symbole  : Dimensions du petit foyer et norme correspondante. Avec le symbole  : Dimensions du grand foyer et norme correspondante.
13		Dimensions du grand foyer et norme correspondante
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Valeur de la tension nominale du tube radiogène et norme correspondante
15	X-RAY TUBE	Tube radiogène

N°	Étiquette	Désignation
16	 THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	Déclaration de conformité, États-Unis uniquement
17	MANUFACTURED: month year	Mois et année de fabrication
18		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.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxx	Numéro d'article commercial international [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxxx	Numéro de série [SN] du produit xxxxxwyyyyyy xxxxw : Gaine (w facultatif) yyyyyy : Tube radiogène
21	 ou 	Symbole CSA Symbole CSA avec le numéro de contrat-cadre CSA du fabricant
22		Symbole CE et numéro de l'organisme notifié
23		Symbole de mise au rebut
24		Symbole d'avertissement général
25		Version électronique du mode d'emploi. Voir : www.dunlee.com/IFU
26		Symbole RoHS (Chine)
27	Duplicate label	Double de l'étiquette de présentation du système radiographique
28	(CPO) Refurbished	Produit reconditionné certifié

N°	Spécifique au produit Libellés supplémentaires facultatifs :	Désignation
1		Le manuel/livret d'instructions doit être lu
2		Marquage de la borne de terre fonctionnelle
3		Marquage de la borne de terre de protection
4		Avertissement : électricité
5		Avertissement de substances toxiques
6		Avertissement de surface chaude
7		Symbole de haute tension
8		Panneau de sécurité, qui indique un risque d'aspiration
9		Signe de polarité
10		Marquage côté anode
11		Marquage Côté cathode
12		Emplacement du point focal sur la gaine
13		Marquage UKCA
14		Adresse du site de fabrication/de l'usine (facultatif)
15		Symbole de la réglementation technique RoHS ukrainienne (facultatif)

Instrucciones de uso

Español, Spanish

Contenido

- 1 Información del documento 70**
- 2 Finalidad prevista..... 71**
- 3 Información de seguridad 73**
 - Mensaje de seguridad utilizado en este documento 73
 - Información general sobre seguridad 73
 - Limites para el funcionamiento, almacenamiento y transporte 74
 - Seguridad eléctrica 78
 - Protección frente a la radiación 78
 - Seguridad térmica 78
 - Medios de enfriamiento/aislamiento..... 78
 - Retirada de servicio 79
 - Etiqueta y tabla de declaración de materiales de RoHS de China (solo para China)..... 80
 - Etiqueta de RoHS y representante de Ucrania (válido exclusivamente para Ucrania)..... 81
 - Representantes locales 81
- 4 Conformidad 82**
- 5 Compatibilidad 83**
- 6 Datos técnicos del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X..... 84**
- 7 Mantenimiento 85**
 - Mantenimiento planificado por la organización responsable de la operación 85
 - Limpieza y desinfección 86
 - Programa de mantenimiento planificado..... 87
- 8 Etiqueta de identificación del producto..... 88**

300004427486 / D000411792.Rev R/ * 10.2023

Dunlee

1 Información del documento

Datos del documento

Fecha de publicación: 10/2023

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Exención de responsabilidad

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

Nombre comercial del producto

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

Información de contacto del fabricante

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburgo / Alemania

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

2 Finalidad prevista

Uso previsto

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

Población de usuarios prevista

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

Contexto previsto

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

Principios de funcionamiento

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

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

Rendimiento esencial

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

3 Información de seguridad



¡Léame entiéndame y obedézcame!

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

Mensaje de seguridad utilizado en este documento

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

Estas instrucciones de uso contienen la siguiente advertencia de seguridad:



ADVERTENCIA

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

Información general sobre seguridad

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

- La instalación y la reparación de este equipo se confiarán exclusivamente a técnicos de servicio de campo debidamente cualificados que hayan recibido las instrucciones y la formación adecuadas para equipos empleados en aplicaciones médicas y, en particular, para la instalación y puesta en marcha de este conjunto de la carcasa del tubo de rayos X. La instalación, la calibración y la pruebas del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X deberán realizarse de acuerdo con las instrucciones respectivas del sistema de rayos X correspondiente.
- El manejo del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X está permitido solamente al personal debidamente capacitado y autorizado.
- Si el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X presentase algún defecto eléctrico, mecánico o funcional, absténgase de utilizarlo. Esta restricción es especialmente aplicable a indicadores y pantallas defectuosos, y a advertencias y alarmas de errores.
- Si se producen defectos funcionales u otras alteraciones del funcionamiento normal, apague el sistema de rayos X. Comunique de inmediato dichos defectos o anomalías a la empresa comercializadora del sistema de rayos X que incluye este conjunto

de la carcasa del tubo de rayos X. El funcionamiento del sistema de rayos X solo podrá reanudarse tras su reparación. El funcionamiento con componentes defectuosos incrementa los riesgos para la seguridad.

- No instale el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X en dispositivos médicos distintos de aquellos para los cuales este conjunto se ha diseñado dicho conjunto.
- El fabricante del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X es el responsable de las características de seguridad incluidas en este conjunto. El fabricante declina toda responsabilidad por las funciones de seguridad del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X si este ha sido objeto de modificaciones.
- El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X debe ser objeto de un mantenimiento correcto, periódico y competente.
- Maneje correctamente el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X. Realice, o encargue, un mantenimiento correcto del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X. De lo contrario, el fabricante del conjunto de la carcasa del tubo de rayos X declina toda responsabilidad por un funcionamiento incorrecto o por los consiguientes daños o lesiones.
- No realice tareas de mantenimiento o servicio técnico en el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X cuando se encuentre en funcionamiento.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o paciente esté establecido.

Límites para el funcionamiento, almacenamiento y transporte

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

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

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

Límites ambientales	Conjunto de la carcasa del tubo de rayos X				
	Valores estándar ⁽¹⁾	Tipo A	Tipo B	Tipo C	Tipo D
En servicio					
Temperatura ambiente [°C]					
Mínima	+5	+10	+15	+15	+18
Máxima	+35	N/A	+35	+35	+34
Máxima con rendimiento reducido	N/A	+40	N/A	N/A	N/A
Humedad ambiente [%] sin condensación					
Mínima	10	20	20	10	10
Máxima	90	80	80	90	90
Presión atmosférica ambiente [kPa]					
Mínima (corresponde a una altitud de alrededor de 3000 m sobre el nivel del mar)	70	70	70	70	70
Máxima	110	110	110	110	110
(1)	Los valores de la mayoría de los conjuntos de carcasas de tubos de rayos X (valores predeterminados) se definen en esta columna. Los conjuntos de carcasas de tubos de rayos X con valores límite no estándar se indican en las otras columnas.				

Tab. 1: Límites ambientales en funcionamiento

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Límites ambientales	Conjunto de la carcasa del tubo de rayos X				
	Valores estándar ⁽¹⁾	Tipo A	Tipo B	Tipo C	Tipo D
Para almacenamiento y transporte					
Límites de temperatura [°C]					
Mínima	-30	-25	-25	-25	-25
Máxima	+70	+70	+70	+70	+70
Límites de humedad [%]					
Mínima	5	5	5	5	5
Máxima	95	95	95	95	95
Presión atmosférica [kPa]					
Mínima	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Máxima	110	110	110	110	110
<p>(1) Los valores de la mayoría de los conjuntos de carcasas de tubos de rayos X (valores predeterminados) se definen en esta columna. Los conjuntos de carcasas de tubos de rayos X con valores límite no estándar se indican en las otras columnas.</p> <p>(2) Solo válido para CTR1735, CTR2150 y CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Limites ambientales para el almacenamiento y el transporte

Valores específicos	Conjunto de la carcasa del tubo de rayos X			
Tipo A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Tipo B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	Tipo C	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
Tipo D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Seguridad eléctrica



Advertencia: Electricidad

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

Protección frente a la radiación



Advertencia: radiación ionizante

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.

Seguridad térmica



Advertencia: Material explosivo

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

Medios de enfriamiento/aislamiento



Advertencia: General

- ¡Evite la ingesta de los medios vertidos!
- Evite respirar los vapores de los medios.
- En caso de ingestión de los medios:
 - ¡No induzca al vómito!
 - ¡Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico!
- Evite que los medios o el frasco se descarguen en el sistema de alcantarillado. Cumpla las leyes y normas ambientales locales.

Retirada de servicio



Cumpla en todo momento las normas en materia de eliminación.

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

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

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

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

El fabricante:

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

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

Etiqueta y tabla de declaración de materiales de RoHS de China (solo para China)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。 (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)						

300004427486 / D000411792 Rev/R / * 10.2023

Dunlee

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



Símbolo de normativa técnica RoHS de Ucrania



Dirección del fabricante legal:

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

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

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

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Representantes locales

Información de contacto para Australia:

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

4 Conformidad

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



Número de identificación del organismo notificado

- El marcado CE de conformidad europeo y
- CFR, Título 21, FDA 1020.30

en vigor.

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

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

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

5 Compatibilidad

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

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

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

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

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

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

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

7 Mantenimiento

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

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

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

Mantenimiento planificado por la organización responsable de la operación

La organización responsable del funcionamiento del sistema de rayos X aplicable es responsable de realizar el mantenimiento planificado. Dicho mantenimiento se debe ajustar a las normas de prevención de accidentes industriales, a las leyes locales, regionales o nacionales en materia de productos médicos, y a otras posibles normativas.

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

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

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

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

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

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

Limpeza y desinfección



ADVERTENCIA

Riesgo de dosis excesiva de radiación o descargas eléctricas

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

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

Limpeza

Únicamente si:

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

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

Procedimiento de limpieza

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

Desinfección

No es necesario desinfectar el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X.



ADVERTENCIA

Peligro para la seguridad del dispositivo

- No utilice luz UV-C directa con los conjuntos de carcasa de tubo de rayos X.
- No utilice métodos de desinfección puedan provocar la generación de ozono.

Programa de mantenimiento planificado



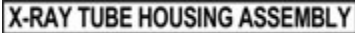
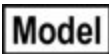












- Compruebe que el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X no presente defectos visibles. Realice las comprobaciones a menos que difieran de las instrucciones correspondientes del sistema de rayos X.








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










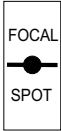



- Si se producen defectos correspondientes al conjunto de la carcasa del tubo de rayos X, póngase en contacto con la empresa que comercializa el sistema de rayos X que incluye dicho conjunto.

8 Etiqueta de identificación del producto

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

N.º	Etiqueta	Designación
1		Marca comercial/nombre comercial registrados del fabricante
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Dirección del fabricante legal
3	 yyyy-mm	Dirección del fabricante legal aaaa: año de fabricación mm: mes de fabricación
4		Tipo de dispositivo médico: Conjunto de la carcasa del tubo de rayos X
5	 o 	Nombre del producto
6		Número de tipo del producto / Número de referencia
7		N.º de pieza
8		Número de serie del producto
9		Dispositivo médico
10		Valor de la filtración permanente
11		Dimensiones del foco pequeño y el estándar respectivo
12		<p>Junto con el símbolo : Dimensiones del foco más pequeño y el estándar correspondiente.</p> <p>Junto con el símbolo : Dimensiones del foco más grande y el estándar correspondiente.</p>
13		Dimensiones del foco grande y el estándar respectivo
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Valor de la tensión nominal del tubo de rayos X y el estándar respectivo
15		tubo de rayos X

N.º	Etiqueta	Designación
16		Declaración de cumplimiento (solo para EE. UU.)
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Mes y año de fabricación
18		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.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Número mundial de artículo comercial [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxx	Número de serie [SN] del producto xxxxxwyyyyyy xxxxxw: carcasa del tubo de rayos X (w opcional) yyyyyy: tubo de rayos X
21		Símbolo de CSA
		Símbolo de CSA con número de contrato maestro de CSA del fabricante
22		Símbolo de la CE y número del organismo notificado
23		Símbolo de eliminación
24		Símbolo de advertencia general
25		Versión electrónica de las Instrucciones de uso. Consulte: www.dunlee.com/IFU
26		Símbolo de RoHS de China
27	Duplicate label	Copia de etiqueta con la descripción general de la etiqueta del sistema de rayos X
28	(CPO) Refurbished	Producto de segunda mano reacondicionado con certificación

N.º	Etiquetas opcionales adicionales específicas del producto:	Designación
1		Es necesario leer el folleto/manual de instrucciones
2		Marca del terminal de tierra funcional
3		Marca del terminal de tierra de protección
4		Advertencia de electricidad
5		Advertencia de sustancias tóxicas
6		Advertencia de superficie caliente
7		Símbolo de alta tensión
8		Señal de seguridad que indica riesgo de aspiración
9		Signo de polaridad
10		Marca del lado del ánodo
11		Marca del lado del cátodo
12		Ubicación del punto focal en la estructura de la carcasa del tubo de rayos X
13		Marca UKCA
14		Dirección de la planta/lugar de fabricación (opcional)
15		Símbolo de normativa técnica RoHS de Ucrania (opcional)

使用说明书

简体中文, Chinese simplified

目录

1	文档信息	92
2	设计目的	93
3	安全资料	94
	本文档中使用的安全消息	94
	一般安全信息	94
	操作、存储和运输的限制	95
	电气安全	99
	辐射防护	99
	热安全性	99
	冷却/绝缘介质	99
	弃置	100
	中国 RoHS 标识和材料声明表 (仅限中国)	101
	乌克兰 RoHS 标签和代表 (仅适用于乌克兰)	102
	本地代表	102
4	合规性	103
5	兼容性	104
6	X 射线管组件技术说明书	105
7	维护	106
	由负责操作的组织进行的计划性维护	106
	清洁和消毒	107
	计划性维护安排表	108
8	产品识别标签	109

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

1 文档信息

文档数据

发行日期：10/2023

版权

© Koninklijke Philips N.V. 2021

免责声明

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

产品商标名称

本《使用说明》随附的产品识别标签副本提供了 X 射线管外壳组件的商标名称。

制造商联系信息

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

如需更多帮助，请访问以下网站查看其他联系方式：www.dunlee.com

2 设计目的

预期用途

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

预期用户群体

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

预期使用场合

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

操作原则

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

基本性能

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

3 安全资料



务必阅读、理解 并遵守！

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

本文档中使用的安全消息

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

本《使用说明》中会出现以下与安全相关的消息：



警告

指示威胁人身安全的危险情况。若不阻止这种情况，则可能会导致死亡或严重伤害。

一般安全信息

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

- 只有学习过医疗应用设备（尤其是此 X 射线管外壳组件的安装和调试）相应说明和接受过相应培训且技术过硬的现场服务工程师，才能安装和维修此设备。X 射线管外壳组件的安装、校准和测试必须根据所用 X 射线系统的相关说明来执行。
- 只能由经过培训和授权的人员操作 X 射线管外壳组件。
- 如果 X 射线管外壳组件有任何电气、机械或功能故障，切勿使用。特别是故障指示灯、显示屏、警告和报警出现问题时。
- 如果发生功能故障或是其它偏离正常操作行为的情况，请将 X 射线系统设定为“关”。立即将故障或偏离情况告知将包含该 X 射线管外壳组件的 X 射线系统投放市场的公司。只可等待维修完毕之后，才能继续使用 X 射线系统。操作有故障的组件可能会增加安全风险。
- 不要将 X 射线管外壳组件安装在该组件不适用的其他医疗设备上。
- X 射线管外壳组件的制造商对该组件的安全特性负责。如果进行了改装，则制造商不对 X 射线管外壳组件的安全特性负责。
- X 射线管外壳组件需要正确操作和定期维护。
- 正确操作 X 射线管外壳组件。维护或确保正确维护 X 射线管外壳组件。在其他情况下，X 射线管外壳组件的制造商对不当操作、损害或伤害不承担任何责任。
- 切勿在使用 X 射线管外壳组件时对其或委托他人对其进行维修或维护。

- 发生任何与 X 射线管外壳组件有关的重大事件时，都必须向建立用户和/或患者档案的会员国的制造商和主管部门报告。

操作、存储和运输的限制

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

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

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

环境限制	标准 值 ⁽¹⁾	X 射线管外壳组件			
		A 型	B 型	C 型	D 型
工作中					
环境温度 [°C]					
最小值	+5	+10	+15	+15	+18
最大值	+35	不适用	+35	+35	+34
性能降低时的最大值	不适用	+40	不适用	不适用	不适用
环境湿度 [%]					
无冷凝					
最小值	10	20	20	10	10
最大值	90	80	80	90	90
环境大气压力 [kPa]					
最小值 (对应海拔 约 3,000 米的高度)	70	70	70	70	70
最大值	110	110	110	110	110
(1) 此列中设置了大多数 X 射线管外壳组件的值 (默认值)。 具有非标准限值的 X 射线管外壳组件在其他列中列出。					

表 1: 操作时的环境限制

环境限制	标准 值 ⁽¹⁾	X 射线管外壳组件			
		特定值			
		A 型	B 型	C 型	D 型
对于存储和运输					
温度限制 [°C]					
最小值	-30	-25	-25	-25	-25
最大值	+70	+70	+70	+70	+70
湿度限制 [%]					
最小值	5	5	5	5	5
最大值	95	95	95	95	95
大气压力 [kPa]					
最小值	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
最大值	110	110	110	110	110
<p>(1) 此列中设置了大多数 X 射线管外壳组件的值 (默认值)。 具有非标准限值的 X 射线管外壳组件在其他列中列出。</p> <p>(2) 仅对 CTR1735、CTR2150 和 CTR2150CEPN 有效。</p>					

表 2: 储存和运输的环境限制

特定值	X 射线管外壳组件			
A 型	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
B 型	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	C 型	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
D 型	CT4000			
	CT3000			

电气安全



警告：当心触电

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

辐射防护



警告：当心电离辐射

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！

热安全性



警告：当心爆炸

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

冷却/绝缘介质



警告：概述

- 切勿吞咽发生泄漏的介质！
- 切勿吸入介质蒸汽！
- 吞咽介质的情况下：
 - 切勿引起呕吐！
 - 立即联系中毒防治中心或医生/医师！
- 切勿让介质或容器进入排水系统！遵守当地的环境法律法规！

弃置

遵守弃置法规！



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

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

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

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

制造商

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

如果您对安全地报废处理有任何疑问，请放心地向制造商咨询。

中国 RoHS 标识和材料声明表 (仅限中国)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

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

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

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

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

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

乌克兰 RoHS 标签和代表 (仅适用于乌克兰)



乌克兰 RoHS 技术法规符号



合法制造商地址 :

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: 10/2023

本地代表

澳大利亚的联系人信息 :

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

4 合规性

这些使用说明中所提及的 X 射线管外壳组件符合
认证机构的识别编号



- 欧洲 CE 符合性标志，以及
- FDA 21 CFR 1020.30

的规定。

如果您有涉及当地或跨地区法律要求的其他问题，
请联系：

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

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

5 兼容性

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

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

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

6 X 射线管组件技术说明书

诸如以下 X 射线管外壳组件的技术数据：

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

在 X 射线管外壳组件的相关技术说明书/技术手册中有详细说明（如适用）。

7 维护

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

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

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

由负责操作的组织进行的计划性维护

应用 X 射线系统时负责操作的组织负责进行计划维护。这些计划性维护必须符合预防工业事故的法规、当地或跨地区医疗产品法律以及其他法规。

此 X 射线管外壳组件需要定期进行计划维护：

请确保服务人员对此 X 射线管外壳组件定期进行计划维护。

这些预防性的计划维护措施可以避免人身伤害，确保操作负责组织完成所有职责。

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

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

X 射线管外壳组件的结构完整性没有磨损。

清洁和消毒



警告

过量辐射或电击危险

- 在开始 X 射线管外壳组件的清洁过程前，请关闭 X 射线系统的电源。
- 切勿打开 X 射线系统的罩盖。
- 请勿更改或拆下 X 射线管外壳组件的盖子或其他部件。
- 请勿更改 X 射线管外壳组件的配置。
- 确保没有去污剂能进入 X 射线设备。
- 如果您使用清洁品（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

仅当存在以下情况时

- X 射线管外壳组件不在 X 射线系统罩盖的后面，
- X 射线管外壳组件自身没有罩盖，

清洁 X 射线管外壳组件。

清洁程序

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

消毒

无需对 X 射线管外壳组件进行消毒。



警告

存在设备安全风险

- 请勿将 UV-C 光直接用于 X 射线管外壳组件。
- 请勿使用会生成臭氧的消毒方法。

计划性维护安排表



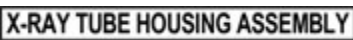











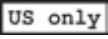
- 检查 X 射线管外壳组件有无明显故障。请进行以下检查，除非与 X 射线系统的对应说明存在差异。

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

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

8 产品识别标签

作为随附凭证的一部分，产品识别标签对设备的性能特征进行了定义。

苏州 标签	名称
1 	制造商的注册商号/注册商标
2 Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	合法制造商地址
3  yyyy-mm	合法制造商地址 yyyy：出厂年份 mm：出厂月份
4 	医疗设备的类型：X 射线管外壳组件
5  或 	产品名称
6 	产品型号/参考号
7 	部件编号
8 	产品序列号
9 	医疗设备产品
10 	永久滤波量值
11 	小聚焦的尺寸和相应标准
12 	结合使用符号  ：较小聚焦的尺寸和相应标准。 结合使用符号  ：较大聚焦的尺寸和相应标准。
13 	大聚焦的尺寸和相应标准
14 Nominal X-ray Tube Voltage	X 射线管额定电压值以及相应标准
15 	X 射线管
16 	合规性声明（仅适用于美国）
THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	

苏州	标签	名称
17	MANUFACTURED: month year	出厂年份和月份
18		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]。
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	全球贸易项目代码 [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxx	产品的序列号 [SN] xxxxxxwyyyyyy xxxxxw : X 射线管外壳 (w 可选) yyyyyy : X 射线管
21	 或 	CSA 符号 CSA 符号 带制造商的 CSA 主合同编号
22		CE 符号和欧盟公告机构的编号
23		弃置符号
24		一般警告符号
25		电子版使用说明。 参见 : www.dunlee.com/IFU
26		中国 RoHS 符号
27	Duplicate label	用于 X 射线系统的标签概览的标签副本
28	(CPO) Refurbished	认证二手翻新产品

编号	特定产品 可选附加标签：	名称
1		必须阅读说明书/手册
2		功能接地端子的标志
3		保护接地端子的标志
4		当心触电警告
5		有毒物质警告
6		表面高温警告
7		高压符号
8		安全标志，指示存在吸入风险
9		极性标志
10		标记阳极侧
11		标记阴极侧
12		X 射线管外壳组件上的焦点位置
13		UKCA 标记
14		制造单位/工厂的地址 (可选)
15		乌克兰 RoHS 技术法规符号 (可选)

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

تعليمات الاستخدام

العربية, Arabic

جدول المحتويات

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

معلومات المستند

بيانات المستند

تاريخ الإصدار: 10/2023

حقوق الطبع والنشر

© لصالح Koninklijke Philips N.V. 2021

إخلاء المسؤولية

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

الاسم التجاري للمنتج

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

معلومات جهات الاتصال الخاصة بالشركة المصنعة

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

Hamburg / Germany 22335

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

أغراض الاستخدام

الاستخدام المقصود

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

فئة المستخدمين المقصودة

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

الحالات المقصودة

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

مبادئ التشغيل

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

وظائف الأداء الأساسية

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

معلومات السلامة

اقرأ، وافهمني، واتبعني!



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

رسالة السلامة المستخدمة في هذه الوثيقة

تُوضع التحذيرات وإشعارات السلامة العامة في تعليمات الاستخدام هذه. تُوضع التحذيرات وإشعارات السلامة الخاصة-التي تنطبق فقط على مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية الخاصة- في الدليل الفني ذي الصلة الخاص بمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية.

تحدث الرسالة المتعلقة بالسلامة في هذه الوثيقة الخاصة بتعليمات الاستخدام:

حذير

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



معلومات السلامة العامة

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

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

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

حدود التشغيل والتخزين والنقل

- لا يكون التشغيل الآمن لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية مضموناً إلا عند استخدامها في حدود مواصفاتها.
- وإذا تجاهلت حدود التشغيل، فسيتعرض الجهاز لخطر تسرب سائل التبريد. تُصبح مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية ساخنة للغاية. وقد تنفجر الأجزاء المكونة لها التي تكون شديدة السخونة نتيجة لحدوث انفجار داخلي أو انفجار خارجي. راجع حدود التشغيل ذات الصلة لنظام الأشعة السينية المستخدم.
- لا تقم بتشغيل مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء، أو الأكسجين، أو أكسيد النيتروز.
- لا تستخدم المنظفات والمطهرات -وكذلك المنظفات والمطهرات المستخدمة على المريض- التي قد تُكوّن خليطاً من الغازات المتفجرة.
- يجب أن يكون محتوى الأكسجين في الهواء المحيط أثناء التشغيل أقل من 25%.
- التزم بالحدود البيئية المحددة لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية:

مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية					القيم القياسية ⁽¹⁾	الحدود البيئية
النوع D	النوع C	النوع B	النوع A	القيم المحددة		
أثناء التشغيل						
درجة الحرارة المحيطة [بالدرجة المئوية]						
18+	15+	15+	10+	5+	الحد الأدنى	
34+	35+	35+	غير متاح	35+	الحد الأقصى	
غير متاح	غير متاح	غير متاح	40+	غير متاح	الحد الأقصى مع انخفاض الأداء	
معدل رطوبة البيئة المحيطة [%]						
دون تكثيف						
10	10	20	20	10	الحد الأدنى	
90	90	80	80	90	الحد الأقصى	
الضغط الجوي المحيط [بالكيلو باسكال]						
70	70	70	70	70	الحد الأدنى (يتوافق مع ارتفاع يعادل حوالي 3000 متر فوق مستوى سطح البحر)	
110	110	110	110	110	الحد الأقصى	
(1) تُعَيَّن قيم معظم مجموعات مبيت أنبوب الأشعة السينية (القيم الافتراضية) في هذا العمود. ووضَّح مجموعات مبيت أنبوب الأشعة السينية التي لها قيم حدية غير قياسية في الأعمدة الأخرى.						

Tab. 1: الحدود البيئية قيد التشغيل

مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية					القيم القياسية ⁽¹⁾	الحدود البيئية
النوع D	النوع C	النوع B	النوع A	القيم المحددة		
للتخزين والنقل						
حدود درجة الحرارة [بالدرجة المئوية]						
25-	25-	25-	25-	30-	الحد الأدنى	
70+	70+	70+	70+	70+	الحد الأقصى	
حدود الرطوبة [%]						
5	5	5	5	5	الحد الأدنى	
95	95	95	95	95	الحد الأقصى	
الضغط الجوي [بالكيلو باسكال]						
70	30	⁽²⁾ 50 / 70	70	70	الحد الأدنى	
110	110	110	110	110	الحد الأقصى	
<p>(1) تُعَيَّن قيم معظم مجموعات مبيت أنبوب الأشعة السينية (القيم الافتراضية) في هذا العمود. وتُوضَّح مجموعات مبيت أنبوب الأشعة السينية التي لها قيم حدية غير قياسية في الأعمدة الأخرى.</p> <p>(2) صالح فقط لـ CTR1735 وCTR2150 وCTR2150CEPN.</p>						

Tab. 2: الحدود البيئية للتخزين والنقل

مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية				القيم المحددة
DA 1094 DU 694				النوع A
DU 1750-E DU 1750 DA 90				
DU 2550-E DU 2550 DA 90 HS				
DU 33100-E DU 33100 DA 90 HS				
CTR1725S	CTR1725GSBS	CTR1725CSBS	CTR1725	النوع B
CTR1740CQNM			CTR1740	
CTR2140CENM				
CTR2150CEUH	CTR2150CESV	CTR2150CEAN	CTR2150	
CTR2250				النوع C
CTR2251				
CTR2280KANG	CTR2280CESV	CTR2280		
XS-100 X-Ray Tube Assembly				
CT8000				النوع D
CT4000				
CT3000				

السلامة الكهربائية

تحذير: الكهرباء

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



الحماية من الإشعاع

تحذير إشعاع مؤين

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



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

السلامة الحرارية

تحذير: مادة متفجرة

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



مواد التبريد / العزل

تحذير: معلومات عامة

- لا تتلعق الوسائل التي تتسرب!
- لا تستنشق أبخرة الوسائل!
- في حالة ابتلاع الوسائط:
 - لا تتسبب في حدوث قيء!
 - اتصل على الفور بمركز السموم أو الطبيب المعالج!
- لا تدع الوسائط أو العلبة تدخل في نظام الصرف لديك! اتبع القوانين واللوائح البيئية المحلية!



الإيقاف النهائي للتشغيل

اتبع لوائح التخلص من الأجهزة!

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



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

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

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

تقوم الشركة المصنعة بما يلي:

- دعمك في التخلص من مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية وفقاً للمتطلبات القانونية السارية.
 - استرجاع مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية.
 - إعادة إدخال الأجزاء التي يمكن إعادة استخدامها إلى دورة الإنتاج عن طريق الشركات المعتمدة المسؤولة عن التخلص من الأجهزة. وتضمن إجراءات الاختبار وضمان الجودة الشاملة والفحوصات المفصلة للمكونات المستوى العالي نفسه للجودة والأداء الوظيفي المتوقعين من المواد الجديدة.
 - المساهمة في حماية البيئة.
- في حال كانت لديك أي استفسارات تتعلق بالتخلص الآمن من الأجهزة، يُرجى استشارة الشركة المصنعة في الأمر في سرية تامة.

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

中国 RoHS
 China RoHS



Declaration Table

产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly

X 射线管组件

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

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

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

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

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

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

رمز اللائحة الفنية لتقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) الخاص بأوكرانيا



عنوان الشركة المصنعة القانونية:

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



ممثل أوكرانيا لأنابيب الأشعة السينية، المميزة بعلامة تطابق لللائحة الفنية لتقييد استخدام المواد الخطرة
(RoHS) 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: uaep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

الممثلون المحليون

معلومات الاتصال في أستراليا:

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

المطابقة

تضع مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية المبينة في تعليمات الاستخدام هذه أحكام رقم التعريف الخاص بالهيئة التي يتم إخطارها

- علامة تطابق CE في أوروبا، و
- FDA 21 CFR 1020.30



حيز التنفيذ.

إذا كان لديك أسئلة إضافية بخصوص المتطلبات القانونية المحلية أو عبر الإقليمية، يرجى المراسلة على العنوان التالي:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

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

التوافق

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

للتأكد من توافق مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية ونظام الأشعة السينية، يُرجى الرجوع إلى التعليمات الفنية الخاصة بهذا النظام.

يمكنك الاتصال بالشركة المصنعة لنظام الأشعة السينية المستخدم م، إذا لزم الأمر.

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

البيانات الفنية لمجموعة أنبوب الأشعة السينية

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

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

الصيانة

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

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

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

الصيانة المقررة بواسطة الجهة المسؤولة عن التشغيل

المنظمة المسؤولة عن التشغيل لنظام الأشعة السينية المطبق هي المسؤولة عن إجراء الصيانة المخطط لها. يجب أن ترجع هذه الصيانة المقررة إلى لوائح منع الحوادث الصناعية وقوانين المنتج الطبي المحلية وعبر الإقليمية ولوائح أخرى.

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

تأكد من قيام موظفي الخدمة بإجراء الصيانة المقررة لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية بصورة منتظمة. تمنع تدابير الصيانة المقررة الاحترازية حدوث إصابات شخصية وتؤكد من قيام الجهة المسؤولة عن التشغيل بتنفيذ جميع الالتزامات.

في حال حدوث عيوب وظيفية أو انحرافات أخرى عن السلوك التشغيلي العادي، اضبط نظام الأشعة السينية على الوضع OFF (إيقاف). أخبر الشركة التي تطرح نظام الأشعة السينية -المشتمل على مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية- في الأسواق عن العيوب أو الانحرافات على الفور. لا تستمر في تشغيل نظام الأشعة السينية إلا بعد أن يتم إصلاحه. فتشغيل الجهاز بمكونات معيبة يزيد من المخاطر المتعلقة بالسلامة.

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

لا يحدث تآكل للسلامة الهيكلية لمجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية.

التعقيم والتنظيف

حذير



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

التنظيف

فقط في حالة

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

إجراء التنظيف

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

التعقيم

لا يلزم تعقيم مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية.

حذير

خطر على سلامة الجهاز



- لا تستخدم ضوء UV-C المباشر مع مجموعات مبيت أنبوب الأشعة السينية.
- لا تستخدم طرق التعقيم التي تسبب تكوين الأوزون.

جدول الصيانة المقررة

- افحص مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية للتأكد من عدم وجود عيوب واضحة بها. قم بإجراء الفحوصات ما لم تكن تختلف عن التعليمات المقابلة لنظام الأشعة السينية.

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

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

ملصق تعريف المنتج

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












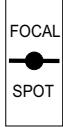

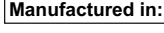

الرقم المصنوع	التعريف
1	الاسم التجاري / العلامة التجارية المُسجلة للشركة المصنعة DUNLEE
2	عنوان الشركة المصنعة القانونية Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY
3	عنوان الشركة المصنعة القانونية سنة التصنيع: yyyy شهر التصنيع: mm  yyyy-mm
4	نوع الجهاز الطبي: مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY
5	اسم المنتج # أو Model
6	اكتب رقم المنتج / الرقم المرجعي REF
7	رقم الجزء PN
8	الرقم التسلسلي للمنتج SN
9	منتج جهاز طبي MD
10	قيمة الفلتر الدائمة 
11	أبعاد البؤرة الصغيرة والمعياري ذو الصلة 
12	جنباً إلى جنب مع الرمز  : أبعاد البؤرة الأصغر والمعياري ذو الصلة. جنباً إلى جنب مع الرمز  : أبعاد البؤرة الأكبر والمعياري ذو الصلة.
13	أبعاد البؤرة الكبيرة والمعياري ذو الصلة 
14	قيمة الجهد الاسمي لأنبوب الأشعة السينية والمعياري ذي الصلة Nominal X-ray Tube Voltage
15	أنبوب الأشعة السينية X-RAY TUBE
16	بيان الامتثال الخاص بالولايات المتحدة فقط US only

THIS PRODUCT COMPLIES WITH
THE DHHS REQUIREMENT
OF 21 CFR SUB-CHAPTER J

ملصق تعريف المنتج

التعريف	الرقم المصنوع	الرقم المصنوع
شهر وسنة التصنيع	MANUFACTURED: month year	17
يتكون كود مصفوفة بيانات رقم تعريف الجهاز الفريد [UDI] من رقم السلعة التجارية العالمي [GTIN] والرقم التسلسلي [SN] ورقم نوع [TN] المنتج.		18
رقم السلعة التجارية العالمي [GTIN]	xxxxxxxxxxxx(01)	19
الرقم التسلسلي [SN] للمنتج xxxxxwyyyyyy مبيت أنبوب الأشعة السينية (اختياري) : xxxxxw أنبوب الأشعة السينية : yyyyyy	xxxxxxxxxxxx(21)	20
رمز CSA	 أو 	21
رمز CSA مع رقم عقد CSA الرئيسي للشركة المصنعة		22
رمز CE ورقم الهيئة التي يتم إخطارها		22
رمز التخلص من الأجهزة		23
رمز التحذير العام		24
النسخة الإلكترونية من تعليمات الاستخدام، يرجى زيارة: www.dunlee.com/IFU		25
رمز تقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) الخاص بالصين		26
ملصقي المواصفات العامة لنظام الأشعة السينية	Duplicate label	27
منتج معتمد مستعمل تم تجديده	Refurbished (CPO)	28

ملصق تعريف المنتج

الرقم	الملصقات الإضافية الاختبارية الخاصة بالمنتج:	التعريف
1		يُرجى قراءة دليل / كتيب التعليمات
2		علامة لطرف التأريض الوظيفي
3		علامة لطرف التأريض الواقى
4		تحذير من الكهرباء
5		تحذير من المواد السامة
6		تحذير من سطح ساخن
7		رمز الجهد العالي
8		علامة الأمان، التي تشير إلى خطر الشفط
9		علامة الأقطاب
10		علامة جانب الأنود
11		علامة جانب الكاثود
12		موقع البقعة البؤرية في مجموعة مبيت أنبوب الأشعة السينية
13		علامة UKCA
14		عنوان موقع التصنيع / المصنع (اختياري)
15		رمز اللوحة الفنية لتقييد استخدام المواد الخطرة (RoHS) الخاص بأوكرانيا (اختياري)

Инструкции за употреба

Български, Bulgarian

Съдържание

1	Информация за документа.....	134
2	Предназначение.....	135
3	Информация за безопасност	137
	Съобщение за безопасност, използвано в този документ	137
	Обща информация за безопасност	137
	Ограничения при работа, съхранение и транспортиране.....	138
	Електрическа безопасност	142
	Радиационна защита	142
	Топлинна безопасност	142
	Охлаждащо/изолиращо вещество	142
	Извеждане от експлоатация	143
	Таблица за етикетиране и деклариране на материали по RoHS за Китай (само Китай).....	144
	Етикет относно ограничаването на опасните вещества и представител (само за Украйна)	145
	Местни представители.....	145
4	Съответствие.....	146
5	Съвместимост	147
6	Технически данни на модула на рентгенова тръба със сглобяем корпус.....	148
7	Поддръжка	149
	Планирана поддръжка от организацията, отговорна за експлоатацията.....	149
	Почистване и дезинфекция.....	150
	График за планирана поддръжка	151
8	Идентификационен етикет на продукта	152

1 Информация за документа

Данни за документа

Дата на публикуване: 10/2023

Авторско право

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Отказ от отговорност

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

Търговско име на продукта

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

Информация за контакт на производителя

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg/Германия

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

2 Предназначение

Предназначение

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

Група предназначени потребители

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

Предназначен контекст

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

Работни принципи

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

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

Съществени характеристики

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

3 Информация за безопасност



Прочетете, разберете и спазвайте!

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

Съобщение за безопасност, използвано в този документ

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Обща информация за безопасност

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

- Само технически квалифицирани сервизни инженери за обслужване на място, които са получили подходящите инструкции и обучение за оборудването в медицински приложения и по-конкретно за монтажа и въвеждането в експлоатация на този модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус, имат право да монтират и ремонтират това оборудване. Монтажът, калибрирането и тестването на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус трябва да се извършват съгласно съответните инструкции на използваната рентгенова система.
- Само обучен и упълномощен персонал има право да работи с модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус.
- Ако модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус има електрическа, механична или функционална повреда, не го използвайте. Това се отнася най-вече за повредени индикатори, дисплеи, предупреждения и аларми.

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

Ограничения при работа, съхранение и транспортиране

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

Ако пренебрегнете работните ограничения, съществува опасност от изтичане на охлаждаща течност. Модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус се нагрява прекомерно. Компонентите, които са твърде горещи, могат да избухнат в резултат на имплозия или експлозия. Направете справка със съответните работни ограничения на използваната рентгенова система.

- Не работете с модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус при наличие на запалима анестетична смес с въздух или кислород, или азотен оксид.

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

Ограничения на заобикалящата среда	Модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус				
	Стандартни стойности ⁽¹⁾	Специфични стойности			
		Тип А	Тип В	Тип С	Тип D
При работа					
Температура на околната среда [°C]					
Минимум	+5	+10	+15	+15	+18
Максимум	+35	Не е приложимо	+35	+35	+34
Максимум с понижена производителност	Не е приложимо	+40	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Влажност на околната среда [%] без кондензация					
Минимум	10	20	20	10	10
Максимум	90	80	80	90	90
Атмосферно налягане на околната среда [kPa]					
Минимум (съответства на височина от около 3000 m над морското равнище)	70	70	70	70	70
Максимум	110	110	110	110	110
(1)	Стойностите на повечето модули на рентгенови тръби със сглобяем корпус (стойности по подразбиране) са зададени в тази колона. В другите колони са дадени модули на рентгенови тръби със сглобяем корпус с нестандартни гранични стойности.				

Табл. 1: Действащи екологични ограничения

Ограничения на заобикалящата среда	Модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус				
	Стандартни стойности ⁽¹⁾	Специфични стойности			
		Тип А	Тип В	Тип С	Тип D
При съхранение и транспортиране					
Температурни граници [°C]					
Минимум	-30	-25	-25	-25	-25
Максимум	+70	+70	+70	+70	+70
Граници за влажността [%]					
Минимум	5	5	5	5	5
Максимум	95	95	95	95	95
Атмосферно налягане [кPa]					
Минимум	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Максимум	110	110	110	110	110
<p>(1) Стойностите на повечето модули на рентгенови тръби със сглобяем корпус (стойности по подразбиране) са зададени в тази колона. В другите колони са дадени модули на рентгенови тръби със сглобяем корпус с нестандартни гранични стойности.</p> <p>(2) Валидно само за CTR1735, CTR2150 и CTR2150CEPN.</p>					

Табл. 2: Ограничения на заобикалящата среда относно съхранение и транспортиране

Специфични стойности	Модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус			
Тип А	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Тип В	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
Тип С	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
Тип D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Електрическа безопасност



Предупреждение: Електричество

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

Радиационна защита



Предупреждение: Йонизиращо лъчение

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!

Топлинна безопасност



Предупреждение: Експлозивен материал

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

Охлаждащо/изолиращо вещество



Предупреждение: General (Обща информация)

- Не поглъщайте разлято вещество!
- Не вдишвайте изпаренията от веществото!
- В случай на погълнато вещество:
 - Не предизвиквайте повръщане!
 - Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или потърсете лекар/медицинско лице!
- Не позволявайте веществото или изпаренията от него да попаднат в канализационната система! Спазвайте местните закони и наредби относно околната среда!

Извеждане от експлоатация



Спазвайте разпоредбите за изхвърляне!

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

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

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

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

Производителят

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

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

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



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。 (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)						

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



Символ на украинската техническа наредба относно ограничаването на опасните вещества



Адрес на законния производител:

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:

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

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Местни представители

Информация за контакт за Австралия:

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

4 Съответствие

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



идентификационен номер на нотифицирания орган

- европейска CE маркировка за съответствие и
- FDA 21 CFR 1020.30

в действие.

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

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

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

5 Съвместимост

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

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

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

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

6 Технически данни на модула на рентгенова тръба със сглобяем корпус

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

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

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

7 Поддръжка

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

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

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

Планирана поддръжка от организацията, отговорна за експлоатацията

Отговорната за експлоатация организация на прилагащата рентгенова система е отговорна за извършване на планирана поддръжка. Тази планирана поддръжка трябва да е съобразена с наредбите за предотвратяване на промишлени инциденти, местните и трансрегионалните закони относно медицинските продукти и допълнителните разпоредби.

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

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

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

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

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

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

Почистване и дезинфекция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от предозирано лъчение или токов удар

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

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

Почистване

Само в случай че

- модулът на рентгеновата тръба със сглобяем корпус не е в корпуса (под капациите) на рентгеновата система;
- самият модул на рентгеновата тръба със сглобяем корпус няма капаци;

почиствайте модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус.

Процедура за почистване

- Не използвайте детергенти или полиращи препарати, които могат да причинят корозия, разслояване или абразия.
- Не използвайте разяждащи, разтварящи или абразивни детергенти или полиращи препарати.

- Не използвайте детергенти или полиращи препарати на основата на алкохол.
- Почиствайте емайлираните части, хромираните части и алуминиевите повърхности само с влажна кърпа и лек детергент или полиращ препарат.
- Избършете със суха вълнена кърпа.

Дезинфекция

Не е необходима дезинфекция на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск относно безопасността на устройството

- Не използвайте директна UV-C светлина при корпусите на рентгеновата тръба.
- Не използвайте методи за дезинфекция, които причиняват образуването на озон.

График за планирана поддръжка

- Правете проверки на модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус за видими повреди. Направете проверките, освен ако не се различават от съответните инструкции на рентгеновата система.










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












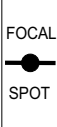

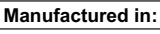

- Ако възникнат повреди, свързани с модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус, се свържете с компанията, която предлага на пазара рентгеновата система, включваща модула на рентгеновата тръба със сглобяем корпус.

8 Идентификационен етикет на продукта

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

№	Етикет	Значение
1		Регистрирано търговско име/търговска марка на производителя
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Адрес на законния производител
3	 уууу-мм	Адрес на законния производител гггг: година на производство мм: месец на производство
4		Тип медицинско устройство: Модул на рентгенова тръба със сглобяем корпус
5	 или 	Име на продукта
6		Тип номер на продукта/референтен номер
7		Номер на част
8		Сериен номер на продукта
9		Медицинско устройство
10		Стойност на постоянна филтрация
11		Размери на малкия фокус и съответния стандарт
12		Заедно със символа  : Размери на по-малкия фокус и съответния стандарт. Заедно със символа  : Размери на по-големия фокус и съответния стандарт.
13		Размери на големия фокус и съответния стандарт
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Стойност на номиналното напрежение на рентгеновата тръба и съответния стандарт

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

№	Специфичен за продукта допълнителни етикети по избор:	Значение
1		Задължително прочетете ръководството с инструкции/брошурата
2		Обозначение на функционалния незаземен накрайник
3		Маркировка за защитния незаземен накрайник
4		Предупреждение относно електричество
5		Предупреждение за токсични вещества
6		Предупреждение за гореща повърхност
7		Символ за високо напрежение
8		Знак за безопасност, който показва риск от аспирация
9		Знак за полярност
10		Маркиране на анодната страна
11		Маркиране на страната на катода
12		Местоположение на фокусното петно върху корпуса на рентгеновата тръба
13		UKCA маркировка
14		Адрес на производствения обект/завод (опция)
15		Символ на украинската техническа наредба относно ограничаването на опасните вещества (опция)

Upute za korištenje

Hrvatski, Croatian

Sadržaj

1	Informacije o dokumentu	156
2	Namjena	157
3	Sigurnosne informacije	158
	Sigurnosna poruka korištena u ovom dokumentu	158
	Opće sigurnosne informacije.....	158
	Ograničenja za rad, pohranu i transport	159
	Električna sigurnost	163
	Zaštita od zračenja.....	163
	Toplinska sigurnost.....	163
	Medij za hlađenje/izolaciju.....	163
	Stavljanje izvan pogona	164
	Kineska RoHS oznaka i tablica deklaracije materijala (samo Kina)	165
	Ukrajinska RoHS oznaka i predstavnik (samo Ukrajina)	166
	Lokalni predstavnici	166
4	Usklađenost	167
5	Kompatibilnost	168
6	Tehnički podaci o sklopu rendgenske cijevi	169
7	Održavanje	170
	Planirano održavanje organizacije odgovorne za rad.....	170
	Čišćenje i dezinfekcija	171
	Raspored planiranog održavanja	172
8	Identifikacijska oznaka proizvoda	173

1 Informacije o dokumentu

Podaci o dokumentu

Datum izdavanja: 10/2023

Autorska prava

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Odricanje odgovornosti

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

Trgovački naziv proizvoda

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

Informacije za kontakt s proizvođačem

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Njemačka

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

2 Namjena

Namjena

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

Populacija korisnika kojima je proizvod namijenjen

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

Namijenjen kontekst

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

Načela rada

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

Osnovne radne značajke

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

3 Sigurnosne informacije



Pročitaj me, razumij me i poštuj me!

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

Sigurnosna poruka korištena u ovom dokumentu

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

U ovim uputama za korištenje javlja se sljedeća sigurnosna poruka:



UPOZORENJE

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

Opće sigurnosne informacije

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

- Ovu opremu smiju ugrađivati i popravljati isključivo tehnički kvalificirani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuće upute i prošli obuku za tu opremu za medicinske primjene te su ovlašteni posebice za ugradnju i puštanje u pogon ovog sklopa kućišta rendgenske cijevi. Ugradnja, kalibriranje i testiranje sklopa kućišta rendgenske cijevi mora se izvršiti sukladno uputama za odgovarajući rendgenski sustav.
- Rukovanje sklopom kućišta rendgenske cijevi dopušteno je isključivo posebno obučenom i ovlaštenom osoblju.
- Ako na sklopu kućišta rendgenske cijevi postoje električne, mehaničke ili funkcionalne neispravnosti, nemojte je upotrebljavati. To naročito vrijedi za kvarove indikatora, prikaza, upozorenja i alarma.
- Ako dođe do neispravnosti u radu ili do drugih odstupanja od normalnog rada, isključite rendgenski sustav. Odmah obavijestite tvrtku koja plasira rendgenski sustav koji obuhvaća taj sklop kućišta rendgenske cijevi na tržište o svim neispravnostima i odstupanjima. Rendgenski sustav može nastaviti raditi samo nakon popravka. Rad s neispravnim komponentama povećava sigurnosni rizik.
- Nemojte ugrađivati sklop kućišta rendgenske cijevi u medicinske uređaje za koje taj sklop kućišta rendgenske cijevi nije namijenjen.

- Proizvođač sklopa kućišta rendgenske cijevi odgovoran je za sigurnosne značajke ovog sklopa kućišta rendgenske cijevi. Proizvođač ne snosi odgovornost za sigurnosne značajke sklopa kućišta rendgenske cijevi ako su izvršene preinake.
- Sklop kućišta rendgenske cijevi iziskuje pravilno rukovanje i redovno i stručno održavanje.
- Pravilno rukujte sklopom kućišta rendgenske cijevi. Pravilno sami održavajte ili drugima prepustite održavanje sklopa kućišta rendgenske cijevi. U svim drugim slučajevima proizvođač sklopa kućišta rendgenske cijevi nije odgovoran je za pravilno rukovanje, oštećenja ni ozljede koje mogu nastati.
- Nemojte održavati ni dopustiti nekom drugom održavanje sklopa kućišta rendgenske cijevi dok je taj sklop kućišta rendgenske cijevi u upotrebi.
- Sve ozbiljne nezgode koje se dogode vezano uz sklop kućišta rendgenske cijevi treba prijaviti proizvođaču i stručnom nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Ograničenja za rad, pohranu i transport

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

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

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

Okolišna ograničenja	Sklop kućišta rendgenske cijevi				
	Standardne vrijednosti ⁽¹⁾	Specifične vrijednosti			
		Vrsta A	Vrsta B	Vrsta C	Vrsta D
Pri radu					
Temperatura okoline [°C]					
Minimalno	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimalno	+35	nije dostupno	+35	+35	+34
Maksimalno uz smanjene performanse	nije dostupno	+40	nije dostupno	nije dostupno	nije dostupno
Vlažnost okoline [%] bez kondenzacije					
Minimalno	10	20	20	10	10
Maksimalno	90	80	80	90	90
Atmosferski tlak okoline [kPa]					
Minimalno (odgovara visini od otprilike 3000 m nadmorske visine)	70	70	70	70	70
Maksimalno	110	110	110	110	110
(1)	U ovom su stupcu navedene vrijednosti za većinu sklopova kućišta rendgenskih cijevi (zadane vrijednosti). Sklopovi kućišta rendgenskih cijevi s nestandardnim vrijednostima ograničenja navedeni su u drugim stupcima.				

Tabl. 1: Ekološka ograničenja u radu

Okolišna ograničenja	Standardne vrijednosti ⁽¹⁾	Sklop kućišta rendgenske cijevi			
		Vrsta A	Vrsta B	Vrsta C	Vrsta D
Za pohranu i transport					
Temperaturna ograničenja [°C]					
Minimalno	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimalno	+70	+70	+70	+70	+70
Ograničenja vlažnosti [%]					
Minimalno	5	5	5	5	5
Maksimalno	95	95	95	95	95
Atmosferski tlak [kPa]					
Minimalno	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maksimalno	110	110	110	110	110
<p>(1) U ovom su stupcu navedene vrijednosti za većinu sklopova kućišta rendgenskih cijevi (zadane vrijednosti). Sklopovi kućišta rendgenskih cijevi s nestandardnim vrijednostima ograničenja navedeni su u drugim stupcima.</p> <p>(2) Vrijedi samo za CTR1735, CTR2150 i CTR2150CEPN.</p>					

Tabl. 2: Ekološka ograničenja za pohranu i transport

Specifične vrijednosti	Sklop kućišta rendgenske cijevi			
Vrsta A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Vrsta B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
Vrsta C	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
Vrsta D	CT4000			
	CT3000			

Električna sigurnost



Upozorenje: električna struja

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

Zaštita od zračenja



Upozorenje: Ionizirajuće zračenje

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.

Toplinska sigurnost



Upozorenje: eksplozivni materijal

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

Medij za hlađenje/izolaciju



Upozorenje: Općenito

- Nemojte gutati proliveni medij!
- Nemojte udisati pare medija!
- U slučaju gutanja medija:
 - Nemojte inducirati povraćanje!
 - Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika!
- Ne dopustite da medij ili limenka dospiju u vašu kanalizaciju! Pridržavajte se lokalnih zakona i propisa za zaštitu okoliša!

Stavljanje izvan pogona



Pridržavajte se propisa za zbrinjavanje!

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

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

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

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

Proizvođač

- vas podržava kod zbrinjavanja sklopa kućišta rendgenske cijevi sukladno važećim zakonskim propisima.
- prima sklop kućišta 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.

Kineska RoHS oznaka i tablica deklaracije materijala (samo Kina)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。 (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)						

Ukrajinska RoHS oznaka i predstavnik (samo Ukrajina)



Ukrajinski RoHS simbol tehničkog propisa



Adresa zakonskog proizvođača:

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: 10/2023

Lokalni predstavnici

Podaci za kontakt za Australiju:

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

4 Usklađenost

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



Identifikacijski broj tijela za prijavljivanje

- CE oznake sukladnosti Europske unije i
- FDA 21 CFR 1020.30

stupa na snagu.

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

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

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

5 Kompatibilnost

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

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

Ako je potrebno, razgovarajte s proizvođačem dotičnog rendgenskog sustava.

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

6 Tehnički podaci o sklopu rendgenske cijevi

Tehnički podaci o sklopu kućišta rendgenske cijevi, na primjer:

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

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

7 Održavanje

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

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

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

Planirano održavanje organizacije odgovorne za rad

Za rad odgovorna organizacija primijenjenog rendgenskog sustava odgovorna je za planirano održavanje. To planirano održavanje mora biti sukladno propisima o sprječavanju industrijskih nezgoda, lokalnim i regionalnim zakonima o medicinskim proizvodima i drugim propisima.

Ovaj sklop kućišta rendgenske cijevi iziskuje redovno planirano održavanje:

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

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

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

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

Nema habanja konstrukcije sklopa kućišta rendgenske cijevi.

Čišćenje i dezinfekcija



UPOZORENJE

Opasnost od prekomjernog zračenja ili strujnog udara

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

Nepridržavanje ove upute može uzrokovati smrt ili teške ozljede.

Čišćenje

Samo ako

- se sklop kućišta rendgenske cijevi ne nalazi ispod poklopaca rendgenskog sustava,
- ako sam sklop kućišta rendgenske cijevi nema poklopce i

očistite sklop kućišta rendgenske cijevi.

Postupak čišćenja

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

Dezinfekcija

Dezinfekcija sklopa kućišta rendgenske cijevi nije potrebna.



UPOZORENJE

Opasnost za sigurnost uređaja

- Nemojte koristiti izravno UV-C svjetlo sa sklopovima kućišta rendgenskih cijevi.
- Nemojte koristiti metode dezinfekcije koje uzrokuju stvaranje ozona.

Raspored planiranog održavanja

- Provjeravajte ima li vidljivih oštećenja na sklopu kućišta rendgenske cijevi. Obavite provjere osim ako se ne razlikuju od odgovarajućih uputa rendgenskog sustava.










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












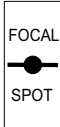



- Ako dođe do neispravnosti sklopa kućišta rendgenske cijevi, obratite se tvrtki koja rendgenski sustav sa sklopom kućišta rendgenske cijevi stavlja na tržište.

8 Identifikacijska oznaka proizvoda

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

Br.	Oznaka	Opis
1		Registrirani zaštitni naziv/znak proizvođača
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adresa zakonskog proizvođača
3	 yyyy-mm	Adresa zakonskog proizvođača yyyy: godina proizvodnje mm: mjesec proizvodnje
4		Vrsta medicinskog proizvoda: Sklop kućišta rendgenske cijevi
5	 ili 	Naziv proizvoda
6		Broj vrste proizvoda / referentni broj
7		Kataloški broj
8		Serijski broj proizvoda
9		Medicinski proizvod
10		Vrijednost trajne filtracije
11		Dimenzije malog žarišta i odgovarajuća norma
12		Zajedno sa simbolom  : Dimenzije manjeg žarišta i odgovarajuća norma. Zajedno sa simbolom  : Dimenzije većeg žarišta i odgovarajuća norma.
13		Dimenzije velikog žarišta i odgovarajuća norma
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Nazivna vrijednost napona rendgenske cijevi i odgovarajuća norma
15		Rendgenska cijev

Br.	Oznaka	Opis
16		Izjava o usklađenosti, samo za SAD
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Mjesec i godina proizvodnje
18		Jedinstveni matični podatkovni kod za identifikaciju uređaja [UDI] sastoji se od broja globalne trgovačke jedinice [GTIN], serijskog broja [SN] i broja vrste proizvoda [TN].
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Broj globalne trgovačke jedinice [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxx	Serijski broj [SN] proizvoda xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Kućište rendgenske cijevi (w opcijski) yyyyyy: Rendgenska cijev
21	 ili 	Simbol CSA Simbol CSA s CSA brojem glavnog ugovora proizvođača
22		Simbol CE i identifikacijski broj tijela za prijavljivanje
23		Simbol zbrinjavanja
24		Simbol općeg upozorenja
25		Elektronička verzija uputa za korištenje. Pogledajte: www.dunlee.com/IFU
26		Kineski RoHS simbol
27	Duplicate label	Rezervna naljepnica za označavanje rendgenskog sustava
28	(CPO) Refurbished	Certificirani reparirani proizvod

Br.	Specifično za proizvod opsijske dodatne oznake:	Opis
1		Mora se pročitati priručnik/knjižica s uputama
2		Oznaka za terminal funkcionalnog uzemljenja
3		Oznaka za terminal zaštitnog uzemljenja
4		Upozorenje na struju
5		Upozorenje na otrovne tvari
6		Upozorenje na vruću površinu
7		Simbol visokog napona
8		Sigurnosni znak, koji ukazuje na opasnost od aspiracije
9		Znak polariteta
10		Označavanje strane anode
11		Označavanje strane katode
12		Položaj žarišne točke na sklopu kućišta rendgenske cijevi
13		UKCA oznaka
14		Adresa proizvodnog mjesta/postrojenja (opsijski)
15		Ukrajinski RoHS simbol tehničkog propisa (opsijski)

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

Návod k použití

Česky, Czech

Obsah

1	Informace o dokumentu.....	177
2	Určený účel	178
3	Bezpečnostní informace	179
	Bezpečnostní hlášení používaná v tomto dokumentu	179
	Obecné bezpečnostní informace	179
	Omezení provozu, skladování a přepravy	180
	Elektrická bezpečnost	184
	Ochrana před zářením	184
	Tepelná bezpečnost.....	184
	Chladicí / izolační médium	184
	Vyřazení zařízení z provozu	185
	Čínská tabulka štítků RoHS a prohlášení o materiálech (pouze pro Čínu)	186
	Štítek RoHS pro Ukrajinu a zástupce (pouze Ukrajina)	187
	Místní zástupci.....	187
4	Soulad s předpisy	188
5	Kompatibilita	189
6	Technické údaje sestavy pouzdra rentgenky.....	190
7	Údržba	191
	Plánovaná údržba poskytnutá organizací odpovědnou za provoz zařízení	191
	Čištění a dezinfekce	192
	Harmonogram plánované údržby.....	193
8	Identifikační štítek výrobku.....	194

1 Informace o dokumentu

Údaje v dokumentu

Datum vydání: 10/2023

Autorská práva

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Odmítnutí odpovědnosti

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

Obchodní název produktu

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

Kontaktní údaje výrobce

Společnost Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Německo

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

2 Určený účel

Účel použití

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

Určení uživatelů

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

Určený kontext

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

Principy činnosti

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

Základní výkon

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

3 Bezpečnostní informace



Přečtěte si mě, pochopte mě, a poslechněte mě!

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

Bezpečnostní hlášení používaná v tomto dokumentu

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

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



VAROVÁNÍ

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

Obecné bezpečnostní informace

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

- Instalaci a opravy tohoto zařízení smí provádět pouze technicky kvalifikovaní servisní technici, kteří obdrželi příslušné pokyny a školení pro zařízení ve zdravotnictví a zejména pro instalaci a uvedení do provozu této sestavy pouzdra rentgenky. Instalace, kalibrace a testování sestavy pouzdra rentgenky musí být provedeny v souladu s příslušnými pokyny k použitému rentgenovému systému.
- Se sestavou pouzdra rentgenky smí pracovat pouze vyškolené a oprávněné osoby.
- Pokud má sestava pouzdra rentgenky elektrické, mechanické nebo funkční závady, nepoužívejte ji. Tato skutečnost se týká zejména vadných ukazatelů, displejů, výstrah a alarmů.
- Pokud se objeví funkční závady nebo jiné odchylky od normálního provozního chování, nastavte rentgenový systém do polohy OFF (vypnuto). O závadách nebo odchylkách neprodleně informujte společnost, která uvádí na trh rentgenový systém, jehož součástí je tato sestava pouzdra rentgenky. V provozu rentgenového systému pokračujte až po jeho opravě. Provoz s vadnými součástmi zvyšuje bezpečnostní rizika.
- Neinstalujte sestavu pouzdra rentgenky do jiných zdravotnických přístrojů, než pro které je tato sestava pouzdra rentgenky vyrobena.

- Výrobce sestavy pouzdra rentgenky je odpovědný za bezpečnostní prvky této sestavy pouzdra rentgenky. Výrobce odmítá odpovědnost za bezpečnostní prvky sestavy pouzdra rentgenky, pokud jsou provedeny úpravy.
- Správný provoz a pravidelná a odborná údržba jsou nezbytné pro správnou funkci sestavy pouzdra rentgenky.
- Obsluhujte správně sestavu pouzdra rentgenky. Udržujte nebo nechte správně udržovat sestavu pouzdra rentgenky. V ostatních případech výrobce sestavy pouzdra rentgenky neodpovídá za nesprávný provoz, poškození nebo zranění, ke kterým dojde.
- Neprovádějte ani nenechávejte provádět servis nebo údržbu na sestavě pouzdra rentgenky, pokud je sestava pouzdra rentgenky v provozu.
- Každá závažná mimořádná událost, ke které dojde v souvislosti se sestavou pouzdra rentgenky, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Omezení provozu, skladování a přepravy

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

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

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

Environmentální limity	Sestava pouzdra rentgenky				
	Standardní hodnoty ⁽¹⁾	Specifické hodnoty			
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D
V provozu					
Teplota okolí [°C]					
Minimum	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	NENÍ K DISPOZICI	+35	+35	+34
Maximum se sníženým výkonem	NENÍ K DISPOZICI	+40	NENÍ K DISPOZICI	NENÍ K DISPOZICI	NENÍ K DISPOZICI
Vlhkost okolí [%] nekondenzující					
Minimum	10	20	20	10	10
Maximum	90	80	80	90	90
Okolní atmosférický tlak [kPa]					
Minimum (odpovídá výšce cca 3 000 m nad mořem).	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110
(1)	V tomto sloupci jsou nastaveny hodnoty většiny sestav pouzdra rentgenek (výchozí hodnoty). Sestavy pouzder rentgenek s nestandardními mezními hodnotami jsou uvedeny v dalších sloupcích.				

Tab. 1: Environmentální limity v provozu

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Environmentální limity	Sestava pouzdra rentgenky				
	Standardní hodnoty ⁽¹⁾	Specifické hodnoty			
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D
Při skladování a přepravě					
Teplotní limity [°C]					
Minimum	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70
Limity vlhkosti [%]					
Minimum	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95
Atmosférický tlak [kPa]					
Minimum	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maximum	110	110	110	110	110
<p>(1) V tomto sloupci jsou nastaveny hodnoty většiny sestav pouzdra rentgenek (výchozí hodnoty). Sestavy pouzder rentgenek s nestandardními mezními hodnotami jsou uvedeny v dalších sloupcích.</p> <p>(2) Platí pouze pro CTR1735, CTR2150 a CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Environmentální limity pro skladování a přepravu

Specifické hodnoty	Sestava pouzdra rentgenky			
Typ A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Typ B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	Typ C	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
Typ D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Elektrická bezpečnost



Varování: Elektřina

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

Ochrana před zářením



Varování: Ionizující záření

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.

Tepelná bezpečnost



Varování: Výbušný materiál

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

Chladicí / izolační médium



Varování: General (Obecné)

- Vyvarujte se požření média uniklého ze zařízení.
- Vyvarujte se vdechnutí výparů média.
- V případě požření média:
 - Nevyvolávejte zvracení.
 - Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Zabraňte úniku média nebo nádoby do kanalizační sítě. Dodržujte místní zákony a předpisy týkající se životního prostředí.

Vyřazení zařízení z provozu



Dodržujte předpisy o likvidaci!

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

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

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

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

Výrobce

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

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

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



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。 (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)						

300004427486 / D000411792 Rev/R / * 10.2023

Dunlee

Štítek RoHS pro Ukrajinu a zástupce (pouze Ukrajina)



Technický regulační symbol RoHS pro Ukrajinu



Adresa zákonného výrobce:

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: uaгер@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Místní zástupci

Kontaktní údaje pro Austrálii:

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

4 Soulad s předpisy

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



Identifikační číslo autorizované osoby

- Evropské označení shody CE a
- FDA 21 CFR 1020.30

v platnost.

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

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

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

5 Kompatibilita

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

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

V případě potřeby se obraťte na výrobce rentgenového systému.

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

6 Technické údaje sestavy pouzdra rentgenky

Například technické údaje sestavy pouzdra rentgenky:

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

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

7 Údržba

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

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

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

Plánovaná údržba poskytnutá organizací odpovědnou za provoz zařízení

Za provádění plánované údržby odpovídá organizace odpovědná za použitý rentgenový systém. Tato plánovaná údržba musí být v souladu se směrnicemi pro prevenci průmyslových nehod, místními nebo transregionálními zákony týkajícími se lékařských výrobků a dalšími směrnicemi.

Tato sestava pouzdra rentgenky vyžaduje pravidelnou plánovanou údržbu:

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

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

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

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

Konstrukční celistvost sestavy pouzdra rentgenky se neopotřebovává.

Čištění a dezinfekce



VAROVÁNÍ

Nebezpečí nadměrného ozáření nebo úrazu elektrickým proudem

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

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

Čištění

Pouze pokud

- sestava pouzdra rentgenky není za kryty rentgenového systému,
- sestava pouzdra rentgenky sama o sobě nemá žádné kryty,

vyčistěte sestavu pouzdra rentgenky.

Postup čištění

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

Dezinfekce

Dezinfekce sestavy pouzdra rentgenky není nutná.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí pro bezpečnost zařízení

- Na sestavy pouzdra rentgenky neaplikujte přímé světlo UV-C.
- Nepoužívejte dezinfekční metody, které způsobují tvorbu ozónu.

Harmonogram plánované údržby

- Provedte kontrolu sestavy pouzdra rentgenky na zjevné závady. Tuto kontrolu provedte, pokud se neliší od příslušných pokynů pro rentgenový systém.










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












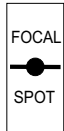



- Pokud se vyskytnou závady, které se týkají sestavy pouzdra rentgenky, obraťte se na společnost, která uvádí na trh rentgenový systém obsahující tuto sestavu pouzdra rentgenky.

8 Identifikační štítek výrobku

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

Č.	Štítek	Označení
1		Registrovaný obchodní název / obchodní značka výrobce
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adresa zákonného výrobce
3	 yyyy-mm	Adresa zákonného výrobce rrrr: rok výroby mm: měsíc výroby
4		Typ zdravotnického prostředku: Sestava pouzdra rentgenky
5	 nebo 	Název výrobku
6		Typové číslo produktu / Referenční číslo
7		Číslo dílu
8		Výrobní číslo výrobku
9		Výrobek používaný ve zdravotnictví
10		Hodnota trvalé filtrace
11		Rozměry malého ohniska a příslušná norma
12		Společně se symbolem  : Rozměry menšího ohniska a příslušná norma. Společně se symbolem  : Rozměry většího ohniska a příslušná norma.
13		Rozměry velkého ohniska a příslušná norma
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Hodnota jmenovitého napětí rentgenky a příslušná norma
15		Rentgenka

Č.	Štítek	Označení
16		Prohlášení o shodě (pouze pro USA)
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Měsíc a rok výroby
18		Kód datové matice jedinečné identifikace zařízení [UDI] sestává z mezinárodního čísla obchodní položky [GTIN], výrobního čísla [SN] a typového čísla [TN] daného výrobku.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Mezinárodní číslo obchodní položky [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxx	Výrobní číslo [SN] výrobku xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Kryt rentgenky (w volitelné) yyyyyy : Rentgenka
21	 nebo 	Symbol CSA Symbol CSA s číslem hlavní smlouvy CSA výrobce
22		Symbol CE a číslo autorizované osoby
23		Symbol likvidace
24		Všeobecný výstražný symbol
25		Elektronická verze návodu k použití. Viz: www.dunlee.com/IFU
26		Čínský symbol RoHS
27	Duplicate label	Duplikát štítku pro přehled štítků rentgenového systému
28	(CPO) Refurbished	Renovovaný použitý výrobek s certifikátem

Č.	Další volitelné štítky u konkrétních produktů:	Označení
1		Přečtěte si návod k použití.
2		Označení pro funkční uzemňovací svorku
3		Označení pro ochrannou uzemňovací svorku
4		Varování před elektrickým napětím
5		Varování před toxickými látkami
6		Varování před horkým povrchem
7		Symbol vysokého napětí
8		Bezpečnostní značka, která upozorňuje na nebezpečí vdechnutí
9		Značka polarity
10		Označení pro stranu anody
11		Označení pro stranu katody
12		Indikace ohniskového bodu na sestavě pouzdra rentgenky
13		Označení UKCA
14		Adresa místa/závodu, kde byl výrobek vyroben (volitelná)
15		Technický regulační symbol RoHS pro Ukrajinu (volitelný)

Brugervejledning

Dansk, Danish

Indholdsfortegnelse

1	Dokumentoplysninger	198
2	Tilsigtet formål	199
3	Sikkerhedsoplysninger	201
	Sikkerhedsmeddelelse, der er anvendt i dette dokument	201
	Generelle sikkerhedsoplysninger	201
	Begrænsninger for drift, opbevaring og transport	202
	Elektrisk sikkerhed.....	206
	Strålebeskyttelse	206
	Termisk sikkerhed.....	206
	Afkølings-/isoleringsmedie	206
	Nedtagning	207
	Tabel over kinesiske RoHS-mærkater og materialeerklæringer (kun Kina).....	208
	Ukrainsk RoHS-etiket og -repræsentant (gælder kun Ukraine).....	209
	Lokale repræsentanter	209
4	Overensstemmelse	210
5	Kompatibilitet	211
6	Tekniske data for røntgenrørsenhed	212
7	Vedligeholdelse	213
	Planlagt vedligeholdelse udført af den organisation, der er ansvarlig for driften.....	213
	Rengøring og desinfektion	214
	Vedligeholdelsesplan	215
8	Produktidentifikationsmærkat	216

1 Dokumentoplysninger

Dokumentdata

Udgivelsesdato: 10/2023

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Ansvarsfraskrivelse

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

Produktnavn

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

Producentens kontaktoplysninger

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Tyskland

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

2 Tilsigtet formål

Tilsigtet anvendelse

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

Tilsigtede brugere

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

Tilsigtet sammenhæng

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

Driftsprincipper

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

Grundlæggende ydeevne

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

3 Sikkerhedsoplysninger



Læs mig, forstå mig, og overhold mine anvisninger!

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

Sikkerhedsmeddelelse, der er anvendt i dette dokument

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

Denne sikkerhedsrelaterede meddelelse forekommer i denne brugervejledning:



ADVARSEL

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

Generelle sikkerhedsoplysninger

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

- Kun teknisk kvalificerede serviceteknikere, som har modtaget relevante instruktioner og oplæring i brugen af udstyret til medicinske formål og i særdeleshed i installationen og klargøringen af denne røntgenrørsenhed, må installere og reparere dette udstyr. Installationen, kalibreringen og testningen af røntgenrørsenheden skal udføres i overensstemmelse med de respektive instruktionerne for det røntgensystem, som anvender røntgenrørsenheden.
- Det er kun uddannet og autoriseret personale, der har tilladelse til at betjene røntgenrørsenheden.
- Hvis røntgenrørsenheden har elektriske, mekaniske eller funktionelle defekter, må den ikke anvendes. Dette gælder i særdeleshed for defekte indikatorer, displays, advarsler og alarmer.
- Hvis der opstår funktionelle defekter eller andre afvigelser fra normalfunktionen, skal røntgensystemet slukkes ved at indstille det til FRA. Oplys straks den virksomhed, som sælger det røntgensystem, som indeholder røntgenrørsenheden, om defekterne eller afvigelserne. Anvendelse af røntgensystemet må først genoptages, når det er blevet repareret. Enhver betjening af udstyret med defekte komponenter øger sikkerhedsrisiciene.

- Installer aldrig røntgenrørsenheden i andre medicinske enheder, end den er beregnet til.
- Producenten af røntgenrørsenheden er ansvarlig for sikkerhedsfunktionerne i denne røntgenrørsenhed. Producenten påtager sig intet ansvar for sikkerhedsfunktionerne i røntgenrørsenheden, hvis der er foretaget ændringer.
- For at røntgenrørsenheden kan fungere korrekt og ensartet, kræves der kompetent vedligeholdelse.
- Betjen røntgenrørsenheden korrekt. Vedligehold eller arranger vedligeholdelse af røntgenrørsenheden på korrekt vis. Ellers er producenten af røntgenrørsenheden ikke ansvarlig for forkert drift, skader eller personskader, som måtte forekomme.
- Undgå at foretage eller arrangere serviceeftersyn eller vedligeholdelse af røntgenrørsenheden, mens den er i brug.
- Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i relation til røntgenrørsenheden, skal rapporteres til producenten eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er placeret.

Begrænsninger for drift, opbevaring og transport

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

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

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

Miljøbegrænsninger	Standard-værdier ⁽¹⁾	Røntgenrørsenhed			
		Type A	Type B	Type C	Type D
Under drift					
Omgivende temperatur [°C]					
Minimum	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimum	+35	Ikke relevant	+35	+35	+34
Maksimum med reduceret ydeevne	Ikke relevant	+40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Omgivende luftfugtighed [%] ikke-kondenserende					
Minimum	10	20	20	10	10
Maksimum	90	80	80	90	90
Omgivende atmosfærisk tryk [kPa]					
Minimum (svarer til en højde på ca. 3.000 meter over havet)	70	70	70	70	70
Maksimum	110	110	110	110	110
(1)	Værdierne for de fleste røntgenrørsenheder (standardværdier) er angivet i denne kolonne. Røntgenrørsenheder med ikke-standardgrænseværdier er angivet i de øvrige kolonner.				

Tab. 1: Miljøbegrænsninger under drift

Miljøbegrænsninger	Standard-værdier ⁽¹⁾	Røntgenrørsenhed			
		Type A	Type B	Type C	Type D
Ved opbevaring og transport					
Temperaturgrænser [°C]					
Minimum	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	+70	+70	+70
Luftfugtighedsgrænser [%]					
Minimum	5	5	5	5	5
Maksimum	95	95	95	95	95
Atmosfærisk tryk [kPa]					
Minimum	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maksimum	110	110	110	110	110
<p>(1) Værdierne for de fleste røntgenrørsenheder (standardværdier) er angivet i denne kolonne. Røntgenrørsenheder med ikke-standardgrænseværdier er angivet i de øvrige kolonner.</p> <p>(2) Kun gyldig for CTR1735, CTR2150 og CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Miljøbegrænsninger ved opbevaring og transport

Specifikke værdier	Røntgenrørsenhed			
Type A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Type B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	Type C	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
Type D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Elektrisk sikkerhed



Advarsel: Elektricitet

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

Strålebeskyttelse



Advarsel: Ioniserende stråling

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!

Termisk sikkerhed



Advarsel: Eksplosivt materiale

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.

Afkølings-/isoleringsmedie



Advarsel: Generelt

- Undgå at indtage medie, der er spildt!
- Undgå at indånde dampe fra mediet!
- I tilfælde af indtagelse af medier:
 - Undgå at fremkalde opkastning!
 - Kontakt omgående en GIFTINFORMATION eller en læge!
- Kom medie eller beholderen i kloaksystemet! Overhold de lokale miljølove og -bestemmelser!

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

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

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 trykt kontakte producenten, hvis du har spørgsmål om sikker bortskaffelse.

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



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

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

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

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

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

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

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



Ukrainsk RoHS-symbol for teknisk regulering



Den juridisk ansvarlige producents adresse:

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

Ukrainsk repræsentant for røntgenrør, som er markeret med overensstemmelseetiketten 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: 10/2023

Lokale repræsentanter

Kontaktoplysninger for Australien:

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

4 Overensstemmelse

Den røntgenrørsenhed, der er vist i denne brugsanvisning, overholder bestemmelserne ifølge det bemyndigede organs identifikationsnummer



- den europæiske CE-mærkning og
- FDA 21 CFR 1020.30,

som er gældende.

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

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

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

5 Kompatibilitet

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

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

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

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

6 Tekniske data for røntgenrørsenhed

Eksempel på tekniske data for røntgenrørsenhed:

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

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

7 Vedligeholdelse

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

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

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

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

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

Denne røntgenrørsenhed kræver regelmæssig, planlagt vedligeholdelse:

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

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

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

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

Røntgenrørsenhedens indvendige struktur bliver ikke slidt.

Rengøring og desinfektion



ADVARSEL

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 afdækninger eller andre dele af røntgenrørsenheden.
- Undlad at ændre røntgenrørsenhedens konfiguration.
- Sørg for, at der ikke trænger rengøringsmidler ind i røntgenudstyret.
- Hvis du anvender rengøringsmidler, skal du sikre, at de ikke indeholder eksplosive stoffer, da de kan generere eksplosive gasblandinger.
- Overhold de regionale lovkrav, som omhandler rengøringsproceduren.
- Overhold producentens oplysninger og sikkerhedsanvisninger angående rengøringsmidlerne.

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

Rengøring

Kun hvis

- røntgenrørsenheden ikke er placeret under røntgensystemets afdækning,
- røntgenrørsenheden ikke har sin egen afdækning,

rengøres røntgenrørsenheden.

Rengøringsprocedure

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

Desinfektion

En desinfektion af røntgenrørsenheden er ikke nødvendig.



ADVARSEL

Fare ifm. udstyrets sikkerhed

- Brug ikke direkte UV-C-lys med røntgenrørsenheder.
- Brug ikke desinfektionsmetoder, der forårsager dannelse af ozon.

Vedligeholdelsesplan



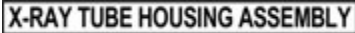













- Kontrollér røntgenrørsenheden for synlige defekter. Udfør kontrollerne, medmindre de afviger fra de tilsvarende instruktioner for røntgensystemet.

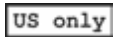








Interval	Arbejdets omfang
Når du bruger røntgensystemet	Kontrollér, om der er fejlmeddelelser på røntgensystemet. Hvis røntgenrørsenheden bliver termisk overbelastet og ikke fungerer, skal du vente på, at røntgenrørsenheden er kølet ned og fungerer igen. Kontrollér for synlige medielækager eller anden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

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

8 Produktidentifikationsmærkat












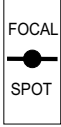



Enhedens egenskaber for ydeevne er angivet på produktidentifikationsmærkatet som en del af de medfølgende dokumenter.

Nr.	Mærkat	Betegnelse
1		Producentens registrerede producentnavn/varemærke
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Den juridisk ansvarlige producents adresse
3	 yyyy-mm	Den juridisk ansvarlige producents adresse åååå: fremstillingsår mm: fremstillingsmåned
4		Den medicinske enhedstype: Røntgenrørsenhed
5	 eller 	Navnet på produktet
6		Produktets typenummer/referencenummer
7		Produktnummer
8		Produktets serienummer
9		Medicinsk udstyr
10		Værdi for permanent filtrering
11		Dimensioner for lille fokus og den respektive standard
12		Sammen med symbolet  : Dimensioner for det mindre fokus og den respektive standard. Sammen med symbolet  : Dimensioner for det større fokus og den respektive standard.
13		Dimensioner for stort fokus og den respektive standard
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Værdi for røntgenrørets nominelle spænding og den respektive standard
15		Røntgenrør

Nr.	Mærkat	Betegnelse
16		Overensstemmelseserklæring, kun for USA
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Fremstillingsmåned og -år
18		Datamatrixkoden for unik enhedsidentifikation [UDI] består af det globale varenummer [GTIN], serienummeret [SN] og typenummeret [TN] for produktet.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Globalt varenummer [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxx	Produktets serienummer [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Røntgenørsenhed (w valgfrit) yyyyyy : Røntgenør
21	 eller 	CSA-symbol CSA-symbol med producentens CSA-hovedkontraktnummer
22		CE-symbolet og nummeret for det bemyndigede organ
23		Bortskaffelsessymbol
24		Generelt advarselssymbol
25		Elektronisk version af brugsanvisningen. Se: www.dunlee.com/IFU
26		Kinesisk RoHS-symbol
27	Duplicate label	Kopi af mærkat til mærkatoversigten for røntgensystemet
28	(CPO) Refurbished	Certificeret brugt og istandsat produkt

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

Nr.	Produktspecifikke valgfrie yderligere mærkater:	Betegnelse
1		Brugsanvisningen/brochuren skal læses
2		Mærkning for den funktionelle jordterminal
3		Mærkning for den beskyttende jordterminal
4		Advarsel om elektricitet
5		Advarsel om giftige stoffer
6		Advarsel om varm overflade
7		Højspændingssymbol
8		Sikkerhedsskilt, der indikerer risiko for aspiration
9		Polaritetstegn
10		Mærkning af anodeside
11		Mærkning af katodeside
12		Fokuspunktsplacering på røntgenrørsenheden
13		UKCA-mærkning
14		Adresse på produktionssted/fabrik (valgfrit)
15		Ukrainsk RoHS-symbol for teknisk regulering (valgfrit)

Gebruiksaanwijzing

Nederlands, Dutch

Inhoudsopgave

1	Documentinformatie	220
2	Beoogd doel	221
3	Veiligheidsinformatie	223
	Veiligheidsmededelingen die in dit document worden gebruikt	223
	Algemene veiligheidsinformatie.....	223
	Limieten voor bediening, opslag en transport	224
	Elektrische veiligheid	228
	Stralingsbescherming	228
	Thermische veiligheid.....	228
	Koeling / Isolatiemedia	228
	Buitengebruikstelling.....	229
	Chinese RoHS-label en -materiaaldeclaratietabel (alleen China)	230
	RoHS-label en vertegenwoordiger Oekraïne (alleen Oekraïne)	231
	Lokale vertegenwoordigers	231
4	Wettelijke voorschriften	232
5	Compatibiliteit	233
6	Technische gegevens van de röntgenbuisbehuizing	234
7	Onderhoud	235
	Gepland onderhoud door de organisatie die verantwoordelijk is voor het gebruik	235
	Reiniging en desinfectie.....	236
	Schema voor gepland onderhoud	237
8	Productidentificatielabel	238

1 Documentinformatie

Documentgegevens

Releasedatum: 10/2023

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Disclaimer

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

Handelsnaam van product

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

Contactgegevens van de fabrikant

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Duitsland

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

2 Beoogd doel

Beoogd gebruik

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

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

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

Beoogde gebruikerspopulatie

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

Beoogde context

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

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

Bedieningsprincipes

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

Essentiële prestaties

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

3 Veiligheidsinformatie



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

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

Veiligheidsmededelingen die in dit document worden gebruikt

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

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



WAARSCHUWING

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

Algemene veiligheidsinformatie

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

- Deze apparatuur mag uitsluitend worden geïnstalleerd en gerepareerd door technisch gekwalificeerde onderhoudstechnici die de juiste instructies en training hebben gehad voor apparatuur in medische toepassingen en met name voor de installatie en ingebruikname van deze röntgenbuisbehuizing. De installatie, de kalibratie en het testen van de röntgenbuisbehuizing moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies bij het röntgensysteem waarin deze wordt gebruikt.
- De röntgenbuisbehuizing mag uitsluitend worden bediend door getraind en geautoriseerd personeel.
- Als de röntgenbuisbehuizing elektrische, mechanische of functionele gebreken vertoont, mag deze niet worden gebruikt. Dit geldt met name voor defecte indicatielampjes, schermen, waarschuwingen en alarmen.

- Als zich functionele gebreken of andere afwijkingen van het normale gebruiksgedrag voordoen, moet het röntgensysteem worden uitgeschakeld. Breng het bedrijf dat het röntgensysteem (waarvan deze röntgenbuisbehuizing onderdeel is) op de markt brengt onmiddellijk op de hoogte van de gebreken of afwijkingen. Het röntgensysteem mag pas na reparatie weer in gebruik worden genomen. Gebruik met defecte componenten leidt tot een verhoogd veiligheidsrisico.
- Installeer de röntgenbuisbehuizing uitsluitend in medische apparaten waarvoor deze röntgenbuisbehuizing is bedoeld.
- De fabrikant van de röntgenbuisbehuizing is verantwoordelijk voor de veiligheidsvoorzieningen van deze röntgenbuisbehuizing. De fabrikant van de röntgenbuisbehuizing wijst elke verantwoordelijk voor de veiligheidsvoorzieningen van deze röntgenbuisbehuizing af als er modificaties zijn aangebracht.
- De röntgenbuisbehuizing moet op een juiste, competente wijze worden bediend en onderhouden.
- Gebruik de röntgenbuisbehuizing op de juiste wijze. Zorg ervoor dat u de röntgenbuisbehuizing op de juiste wijze onderhoudt of laat onderhouden. Als dit niet het geval is, is de fabrikant van de röntgenbuisbehuizing niet verantwoordelijk voor onjuiste bediening, beschadigingen of lichamelijk letsel.
- Service of onderhoud van de röntgenbuisbehuizing mag niet worden uitgevoerd, noch door uzelf noch door anderen, wanneer de röntgenbuisbehuizing in gebruik is.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met de röntgenbuisbehuizing moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt is gevestigd.

Limieten voor bediening, opslag en transport

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

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

Omgevingslimieten	Standaard waarden ⁽¹⁾	Röntgenbuisbehuizing			
		Specifieke waarden			
		Type A	Type B	Type C	Type D
Tijdens bedrijf					
Omgevingstemperatuur [°C]					
Minimum	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	N.v.t.	+35	+35	+34
Maximum met verminderde prestatie	N.v.t.	+40	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Omgevingsluchtvochtigheid [%] zonder condensvorming					
Minimum	10	20	20	10	10
Maximum	90	80	80	90	90
Atmosferische omgevingsdruk [kPa]					
Minimum (komt overeen met een hoogte van ongeveer 3000 m boven de zeespiegel)	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110
(1)	De waarden van de meeste röntgenbuisbehuizingen (standaardwaarden) worden in deze kolom ingesteld. Röntgenbuisbehuizingen met niet-standaard grenswaarden staan in de andere kolommen.				

Tab. 1: Omgevingslimieten in bedrijf

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Omgevingslimieten	Röntgenbuisbehuizing				
	Standaard waarden ⁽¹⁾	Specifieke waarden			
		Type A	Type B	Type C	Type D
Voor opslag en transport					
Temperatuurlimieten [°C]					
Minimum	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70
Vochtigheidslimieten [%]					
Minimum	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95
Atmosferische druk [kPa]					
Minimum	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maximum	110	110	110	110	110
<p>(1) De waarden van de meeste röntgenbuisbehuizingen (standaardwaarden) worden in deze kolom ingesteld. Röntgenbuisbehuizingen met niet-standaard grenswaarden staan in de andere kolommen.</p> <p>(2) Alleen geldig voor CTR1735, CTR2150 en CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Omgevingslimieten voor opslag en transport

Specifieke waarden	Röntgenbuisbehuizing			
Type A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Type B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
Type C	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
Type D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Elektrische veiligheid



Waarschuwing: Elektriciteit

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

Stralingsbescherming



Waarschuwing: ioniserende straling

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!

Thermische veiligheid



Waarschuwing: Explosief materiaal

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

Koeling / Isolatiemedia



Waarschuwing: Algemeen

- Pas op dat u geen media inslikt die worden gemorst!
- Pas op dat u de dampen van de media niet inademt!
- Bij ingeslikte media:
 - wek geen braken op!
 - Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen!
- Pas op dat media, of het blik, niet in het rioleringsstelsel terechtkomen! Neem de lokale milieuwetten en -voorschriften in acht!

Buitengebruikstelling



Neem de voorschriften voor afvoeren in acht!

Voorschriften voor de verplichting tot terugname, correcte afvoer en recycling van de röntgenbuisbehuizing vindt u in 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.

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

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

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

De fabrikant

- ondersteunt u bij de afvoer van de röntgenbuisbehuizing in overeenstemming met de geldende wettelijke voorschriften;
- neemt de röntgenbuisbehuizing weer terug;
- brengt herbruikbare onderdelen via gecertificeerde afvalverwerkingsbedrijven terug in de productiecycclus; 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.

Chinese RoHS-label en -materiaaldeclaratietabel (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。)						

300004427486 / D000411792 Rev/R / * 10.2023

Dunlee

RoHS-label en vertegenwoordiger Oekraïne (alleen Oekraïne)



Symbool RoHS technische regels Oekraïne



Wettig adres van de fabrikant:

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: 10/2023

Lokale vertegenwoordigers

Contactinformatie voor Australië:

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

4 Wettelijke voorschriften

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



Identificatienummer van de meldingsinstantie

- Europese CE-markering voor conformiteit en
- FDA 21 CFR 1020.30

toegepast.

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

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

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

5 Compatibiliteit

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

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

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

6 Technische gegevens van de röntgenbuisbehuizing

Technische gegevens van de röntgenbuisbehuizing, bijvoorbeeld:

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

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

7 Onderhoud

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

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

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

Gepland onderhoud door de organisatie die verantwoordelijk is voor het gebruik

De voor de bedrijfsvoering verantwoordelijke organisatie van het toepasselijke röntgensysteem is verantwoordelijk voor het uitvoeren van gepland onderhoud. Gepland onderhoud moet voldoen aan de voorschriften ter voorkoming van industriële ongevallen, de lokale of transregionale wetgeving voor medische producten en overige voorschriften.

Deze röntgenbuisbehuizing heeft periodiek gepland onderhoud:

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

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

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

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

De structurele integriteit van de röntgenbuisbehuizing neemt niet af.

Reiniging en desinfectie



WAARSCHUWING

Gevaar van stralingsoverdosering of elektrische schok.

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

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

Reiniging

Alleen als

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

mag de röntgenbuisbehuizing worden gereinigd.

Reinigingsprocedure

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

Desinfectie

Desinfectie van de röntgenbuisbehuizing is niet nodig.



WAARSCHUWING

Gevaar voor de veiligheid van het apparaat

- Gebruik geen direct UV-C-licht bij behuizingen van röntgenbuizen.
- Gebruik geen desinfectiemethoden die leiden tot de aanmaak van ozon.

Schema voor gepland onderhoud



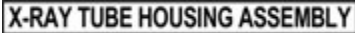













- Controleer de röntgenbuisbehuizing op evidente gebreken. Voer de controles uit, tenzij deze afwijken van de overeenkomstige instructies van het röntgensysteem.










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












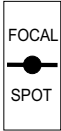



- Als er gebreken ontstaan die duiden op problemen met de röntgenbuisbehuizing, moet u contact opnemen met het bedrijf dat het röntgensysteem (waarvan deze röntgenbuisbehuizing onderdeel is) op de markt brengt.

8 Productidentificatielabel

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

Nr.	Label	Bestemming
1		Geregistreerde handelsnaam / handelsmerk van de fabrikant
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adres van de wettelijke fabrikant
3	 yyyy-mm	Adres van de wettelijke fabrikant jjjj: productiejaar mm: productiemaand
4		Type medisch apparaat: Röntgenbuisbehuizing
5	 of 	Naam van het product
6		Typenummer van het product/referentienummer
7		Onderdeelnummer
8		Serienummer van het product
9		Medische apparatuur
10		Waarde van de permanente filtratie
11		Afmetingen van de kleine focus en de betreffende norm
12		Samen met het symbool  : Afmetingen van de kleinere focus en de betreffende norm. Samen met het symbool  : Afmetingen van de grotere focus en de betreffende norm.
13		Afmetingen van de grote focus en de betreffende norm
14	Nominal X-ray Tube Voltage	De waarde van de nominale röntgenbuisspanning en de betreffende norm
15		Röntgenbuis

Nr.	Label	Bestemming
16		Verklaring van naleving van de richtlijnen (alleen voor de VS)
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Productiemaand en -jaar
18		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.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxxx	Serienummer (SN) van het product xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Röntgenbuisbehuizing (w optioneel) yyyyyy : Röntgenbuis
21	 of 	CSA-symbool CSA-symbool met CSA-hoofdcontractnummer van de fabrikant
22		CE-symbool en het nummer van de meldingsinstantie
23		Afvoersymbool
24		Algemeen waarschuwingssymbool
25		Elektronische versie van de gebruiksaanwijzing. Zie: www.dunlee.com/IFU
26		RoHS-symbool (China)
27	Duplicate label	Duplicaatlabel voor het labeloverzicht van het röntgensysteem
28	(CPO) Refurbished	Gecertificeerd gerenoveerd gebruikt product

Nr.	Productspecifiek Optionele extra labels:	Bestemming
1		Het is noodzakelijk de instructiehandleiding/-gids te lezen
2		Markering voor de functionele aardklem
3		Markering voor de beschermende aardklem
4		Waarschuwing voor elektriciteit
5		Waarschuwing voor giftige stoffen
6		Waarschuwing voor heet oppervlak
7		Hoogspanningssymbool
8		Veiligheidsbord, dat wijst op aspiratiegevaar
9		Polariteitsteken
10		Markering anodekant
11		Markering kathodekant
12		Locatie van de focus op de behuizing van de röntgenbuis
13		UKCA-markering
14		Adres van de productieplaats/fabriek (optioneel)
15		Symbool RoHS technische regels Oekraïne (optioneel)

Kasutusjuhend

Eesti, Estonian

Sisukord

1	Dokumendi teave	242
2	Sihtotstarve	243
3	Ohutusteave	244
	Dokumendis kasutatavad ohutussõnumid	244
	Üldine ohutusteave	244
	Kasutamise, hoiustamise ja transpordi piirangud	245
	Elektriohutus	249
	Kiirguskaitse	249
	Termiline ohutus	249
	Jahutusaine / isoleeriv aine	249
	Kasutuselt kõrvaldamine	250
	Hiina RoHS-i silt ja materjalide deklaratsiooni tabel (ainult Hiina).....	251
	Ukraina RoHS-i silt ja esindaja (ainult Ukraina)	252
	Kohalikud esindajad	252
4	Vastavus normidele	253
5	Ühilduvus	254
6	Röntgentoru korpuse tehnilised andmed	255
7	Hooldus	256
	Kasutuse eest vastutava organisatsiooni teostatav plaaniline hooldus	256
	Puhastamine ja desinfitseerimine	257
	Plaanilise hoolduse kava	258
8	Toote identifitseerimissilt	259

1 Dokumendi teave

Dokumendi andmed

Avaldamiskuupäev: 10/2023

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Lahtiütlus

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

Toote kaubanimi

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

Tootja kontaktandmed

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

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

2 Sihtotstarve

Sihtotstarve

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

Kavandatud kasutajad

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

Ettenähtud kasutuskontekst

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

Kasutuspõhimõtted

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

Oluline toimivusnäitaja

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

3 Ohutusteave



Loe mind, mõista mind ja täida!

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

Dokumendis kasutatavad ohutussõnumid

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

Selles kasutusjuhendis on kasutatud järgmist ohutussõnumit.



HOIATUS

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

Üldine ohutusteave

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

- Seda korpuse tohivad paigaldada ja parandada ainult tehnilise kvalifikatsiooniga hooldusinsenerid, kes on saanud asjakohased juhised ning koolituse meditsiinirakenduste seadmete kohta ja konkreetsemalt selle röntgenitoru paigaldamise ning kasutuselevõtmise kohta. Röntgenitoru korpuse paigaldamine, kalibreerimine ja katsetamine peavad toimuma vastavalt asjakohase röntgensüsteemi juhistele.
- Röntgentoru korpust võivad kasutada ainult koolitatud ja volitatud töötajad.
- Röntgentoru korpust ei tohi kasutada, kui sellel on elektrilised, mehaanilised või funktsionaalsed defektid. See kehtib eriti indikaatorite, kuvade, hoiatuste ja alarmide rikete puhul.
- Kui ilmnevad funktsionaalsed defektid või muud kõrvalekalded normaalsest toimimisest, tuleb röntgensüsteem VÄLJA lülitada. Teavitage defektidest ja kõrvalekalletest kohe ettevõtet, mis turustab seda röntgenitoru korpust sisaldavat röntgensüsteemi. Jätkake röntgensüsteemi kasutamist ainult pärast seda, kui see on parandatud. Defektsete komponentidega süsteemi kasutamine suurendab ohutusriski.
- Ärge paigaldage röntgentoru korpust sellisesse meditsiiniseadmesse, mille jaoks see röntgentoru korpus pole valmistatud.

- Röntgentoru korpuse tootja vastutab röntgentoru korpuse turvafunktsioonide eest. Röntgentoru korpuse tootja ei vastuta röntgentoru korpuse turvafunktsioonide eest, kui komplekti modifitseeritakse.
- Röntgentoru korpust tuleb õigesti kasutada ning regulaarselt asjakohaselt hooldada.
- Kasutage röntgentoru korpust õigesti. Hooldage röntgentoru korpust õigesti või laske seda õigesti hooldada. Muul juhul ei vastuta röntgentoru korpuse tootja vale kasutuse või tekkinud kahjude ja vigastuste eest.
- Ärge tehke ega lubage teha röntgentoru korpuse parandus- või hooldustöid siis, kui röntgentoru korpus on kasutuses.
- Igast tõsisest röntgentoru korpusega seotud vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevat asutust.

Kasutamise, hoiustamise ja transpordi piirangud

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

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

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

Keskkonnapiirangud	Standard väärtused ⁽¹⁾	Röntgenitoru korpuse			
		Tüüp A	Tüüp B	Tüüp C	Tüüp D
Töö ajal					
Keskkonna temperatuur [°C]					
Miinumum	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimum	+35	Ei rakendu	+35	+35	+34
Maksimum vähendatud toimivusega	Ei rakendu	+40	Ei rakendu	Ei rakendu	Ei rakendu
Keskkonna õhuniiskus [%] mittekondenseeruv					
Miinumum	10	20	20	10	10
Maksimum	90	80	80	90	90
Keskkonna õhurõhk [kPa]					
Miinumum (vastab kõrgusele umbes 3000 m üle merepinna)	70	70	70	70	70
Maksimum	110	110	110	110	110
(1) Selles veerus on toodud enamiku röntgenitoru korpuste väärtused (vaikeväärtused). Mittestandardsete piirväärtustega röntgenitoru korpused on toodud teistes veergudes.					

Vahekaart 1: Keskkonnapiirangud kasutamisel

Keskonnapiirangud	Röntgenitoru korpuse				
	Standard väärtused ⁽¹⁾	Spetsiifilised väärtused			
		Tüüp A	Tüüp B	Tüüp C	Tüüp D
Hoiustamisel ja transportimisel					
Temperatuuripiirangud [°C]					
Miinumum	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	+70	+70	+70
Niiskuspiirangud [%]					
Miinumum	5	5	5	5	5
Maksimum	95	95	95	95	95
Õhurõhk [kPa]					
Miinumum	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maksimum	110	110	110	110	110
<p>(1) Selles veerus on toodud enamiku röntgenitoru korpuste väärtused (vaikeväärtused). Mittestandardsete piirväärtustega röntgenitoru korpused on toodud teistes veergudes.</p> <p>(2) Kehtib ainult CTR1735, CTR2150 ja CTR2150CEPN puhul.</p>					

Vahekaart 2: Kasutamise, hoiustamise ja transpordi piirangud

Spetsiifilised väärtused	Röntgenitoru korpuse			
Tüüp A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Tüüp B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
Tüüp C	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
Tüüp D	CT4000			
	CT3000			

Elektriohutus



Hoiatus! Elekter

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

Kiirguskaitse



Hoiatus: ioniseeriv kiirgus

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 hädaseiskamislülit!

Termiline ohutus



Hoiatus! Plahvatusohtlik materjal

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

Jahutusaine / isoleeriv aine



Hoiatus! Üldine

- Ärge neelake alla lekkinud aineid!
- Ärge hingake sisse aine auru!
- Allaneelamise korral:
 - Ärge kutsuge esile oksendamist!
 - Pöörduge viivitamatult MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arsti poole!
- Ärge laske ainel ega pakendil sattuda kanalisatsioonisüsteemi! Järgige kohalike keskkonna seaduseid ja eeskirju!

Kasutuselt kõrvaldamine



Järgige kasutusest kõrvaldamise eeskirju!

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

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

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

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

Tootja

- Aitab teil röntgentoru korpust vastavalt kehtivatele juriidilistele nõuetele kasutusest kõrvaldada.
- Võtab vastu tagastatud röntgentoru korpuseid.
- Laseb ringlussevõetavad osad tootmistsükklisse 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 julgelt ühendust tootjaga.

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



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

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

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

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

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

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Ukraina RoHS-i silt ja esindaja (ainult Ukraina)



Ukraina RoHS-i tehnilise eeskirja sümbol



Juriidilise tootja aadress:

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: 10/2023

Kohalikud esindajad

Austraalia kontaktteave:

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

4 Vastavus normidele

Selles kasutusjuhendis kirjeldatud röntgenitoru korpus järgib



Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber

- Euroopa CE vastavusmärgise ja
- FDA 21 CFR 1020.30

sätteid.

Kui teil on täiendavaid küsimusi, mis on seotud kohalike või rahvusvaheliste juriidiliste nõuetega, võtke meiega ühendust:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Täiendava abi saamiseks vaadake erinevaid ühenduse võtmise võimalusi saidil <http://www.dunlee.com>

5 Ühilduvus

Seda korpuse tohivad paigaldada ja parandada ainult tehnilise kvalifikatsiooniga hooldusinsenerid, kes on saanud asjakohased juhised ning koolituse meditsiinirakenduste seadmete kohta ja konkreetsemalt selle röntgenitoru paigaldamise ning kasutuselevõtmise kohta. Röntgenitoru korpuse paigaldamine, kalibreerimine ja katsetamine peavad toimuma vastavalt asjakohase röntgensüsteemi juhistele.

Veendumaks enne paigaldamist, et röntgenitoru korpus ja röntgensüsteem oleks omavahel ühilduvad, lugege röntgensüsteemi tehnilisi juhiseid.

Vajaduse korral rääkige rakendatava röntgensüsteemi tootjaga.

Röntgenitoru korpuse röntgensüsteemi paigaldamise eest vastutab ettevõtte, mis turustab seda röntgenitoru korpuse sisaldavat röntgensüsteemi. Paigaldus peab vastama kõigile kohalikele ja rahvusvahelistele juriidilistele nõuetele.

6 Röntgentoru korpuse tehnilised andmed

Röntgentoru korpuse tehnilised andmed, näiteks:

- üksiku koormuse hinnang
- seeriakoormuse hinnang
- radiograafilise anoodi nominaalne sisendvõimsus
- nominaalne CT-anoodi sisendvõimsus
- nominaalne CT-skanni võimsuse indeks

on täpsustatud asjakohas(t)es röntgentoru korpuse tehnilistes andmetes / tehnilises juhendis.

7 Hooldus

Selle seadmestiku plaanilisi ja korrigeerivaid hooldustöid tohivad teha ainult tehnilise kvalifikatsiooniga hooldusinsenerid, kes on saanud asjakohased juhised ja koolituse meditsiinirakenduste seadmete kohta ning konkreetsemalt selle röntgentoru korpuse hooldamise kohta. Röntgentoru korpuse hoolduskalibreerimine peab toimuma vastavalt asjakohase röntgensüsteemi juhistele.

Selle röntgentoru korpuse tootja soovitab järgmiseid plaanilise hoolduse meetmeid. Soovitatud meetmed peavad vastama kohalikele ja rahvusvahelistele juriidilistele nõuetele.

Eeldatav kasutusiga on täpsustatud vastavates tehnilistes juhendites. Selle aja jooksul on vajalik, et röntgentoru korpust hooldataks. Vaadake hooldusjuhendi nõudeid ja vastava röntgensüsteemi hooldusjuhiseid.

Kasutuse eest vastutava organisatsiooni teostatav plaaniline hooldus

Planeeritud hoolduse eest vastutab röntgensüsteemi rakendamise eest vastutav organisatsioon. Plaanilise hoolduse puhul tuleb arvestada tööõnnetuste vältimise eeskirjade, riiklike ja rahvusvaheliste meditsiinitoodete seaduste ning muude eeskirjadega.

Seda röntgenitoru korpust tuleb regulaarselt plaaniliselt hooldada.

Veenduge, et hooldustöötajad hooldaksid regulaarselt seda röntgenitoru korpust.

Ettevaatusabinõuna rakendatav plaaniline hooldus aitab vältida kehavigastusi ning aitab tagada, et kasutamise eest vastutav organisatsioon järgiks kõiki oma kohustusi.

Kui ilmnevad funktsionaalsed defektid või muud kõrvalekalded normaalsest toimimisest, tuleb röntgensüsteem VÄLJA lülitada. Teavitage defektidest ja kõrvalekalletest kohe ettevõtet, mis turustab seda röntgenitoru korpust sisaldavat röntgensüsteemi. Jätkake röntgensüsteemi kasutamist ainult pärast seda, kui see on parandatud. Defektsete komponentidega süsteemi kasutamine suurendab ohutusrisi.

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

Röntgenitoru korpuse strukturealne terviklikkus ei kulu.

Puhastamine ja desinfitseerimine



HOIATUS

Kiirguse üledoosi või elektrišoki oht

- Lülitage röntgensüsteemi enne röntgenitoru korpuse puhastamist **VÄLJA**.
- Ärge avage röntgensüsteemi katteid.
- Ärge vahetage ega eemaldage röntgenitoru korpuse konstruktsiooni katteid ega muid osi.
- Ärge muutke röntgenitoru korpuse konfiguratsiooni.
- Veenduge, et detergendid ei satuks röntgenseadmesse.
- Kui kasutate selliseid puhastusaineid nagu detergendid, veenduge, et need ei sisaldaks plahvatusohtlikke aineid, sest need võivad moodustada plahvatusohtlikke gaasisegusid.
- Järgige puhastusprotseduuri piirkondlikke juriidilisi nõudeid.
- Järgige tootja teavet ja ohutusjuhiseid detergendi kohta.

Juhiste eiramise korral võib tagajärg olla surm või raske kehavigastus.

Puhastamine

Puhastage röntgenitoru korpust ainult järgmistel juhtudel

- Röntgenitoru korpus ei ole röntgensüsteemi katete taga.
- Röntgenitoru korpusel pole katteid.

Puhastage röntgenitoru korpuse komplekt.

Puhastamisprotseduur

- Ärge kasutage söövitavaid, lahustavaid või abrasiivseid detergente ega poleerimisvahendeid.
- Ärge kasutage söövitavaid, lahustavaid või abrasiivseid puhastus- või poleerimisvahendeid.
- Ärge kasutage alkoholipõhiseid detergente ega poleerimisvahendeid.
- Puhastage emailitud ja kroomitud osad ning alumiiniumpindu ainult niiske lapi ja õrna detergendi või poleerimisvahendiga.
- Pühkige kuiva villase lapiga.

Desinfektsioon

Röntgenitoru korpust pole vaja desinfitseerida.



HOIATUS

Oht seadme ohutusele

- Ärge kasutage röntgenitoru korpuse komplektidega otsest UV-C valgust.
- Ärge kasutage desinfitseerimismeetodeid, mis põhjustavad osooni teket.

Plaanilise hoolduse kava



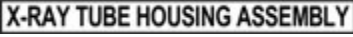













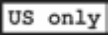
- Kontrollige röntgenitoru korpust nähtavate defektide tuvastamiseks. Tehke kontrollid, kui need ei erine röntgenisüsteemi vastavatest juhistest.











Intervall	Töö ulatus
Kui kasutate röntgenisüsteemi	Kontrollige, kui röntgensüsteem edastab veasõnumi. Kui röntgenitoru korpus kuumeneb üle ja ei toimi, oodake, kuni toru on piisavalt jahtunud selleks, et saaksite röntgenitoru korpust uuesti kasutada. Kontrollige, et ei esineks nähtavaid lekkeid ega muud saastumist.
Kord nädalas	Kontrollige, et ei esineks ebatavalisi helisid.
Iga aasta	Puhastage röntgenitoru korpust ainult siis, kui pääsete sellele vabalt ligi.
Järgige asjakohaseid kohalikke või rahvusvahelisi standardeid ja seaduseid.	Tehke konstantsuse katse. Kontrollige kujutise kvaliteeti.












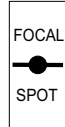



- Röntgenitoru korpuse defekti korral võtke ühendust ettevõttega, mis turustab seda röntgenitoru korpust sisaldavat röntgensüsteemi.

8 Toote identifitseerimissilt

Seadme toimivusnäitajad on toodud toote identifitseerimissildil toote dokumentatsiooni osana.

Nr	Silt	Tähistus
1		Tootja registreeritud kaubanimi/kaubamärk
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Juriidilise tootja aadress
3	 yyyy-mm	Juriidilise tootja aadress aaaa: tootmisaasta kk: tootmiskuu
4		Meditsiiniseadme tüüp: Röntgenitoru korpuse
5	 või 	Toote nimetus
6		Toote tüübinumber / viitenumber
7		Osa number
8		Toote seerianumber
9		Meditsiiniseadme toode
10		Püsiva filtreerimise väärtus
11		Väikse fookuse mõõtmed ja vastav standard
12		Koos sümboliga  : Väiksema fookuse mõõtmed ja vastav standard. Koos sümboliga  : Suurema fookuse mõõtmed ja vastav standard.
13		Suure fookuse mõõtmed ja vastav standard
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Röntgenitoru nimipinge väärtus ja vastav standard
15		röntgenitoru
16		Ainult USA vastavusavaldus
THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J		

Nr	Silt	Tähistus
17	MANUFACTURED: month year	Tootmise kuu ja aasta
18	 	Unikaalne seadme identifitseerimise [UDI] andmemaatriksi kood koosneb globaalsest kaubaartikli numbrist [GTIN] ja seerianumbrist [SN] ning toote tüübinumbrist [TN].
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Globaalne kaubaartikli number [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxxxxx	Toote seerianumber [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Röntgenitoru korpus (w on valikuline) yyyyyy: röntgenitoru
21	 või 	CSA-sümbol CSA-sümbol koos tootja CSA-põhilepingu numbriga
22		CE-sümbol ja teavitatud asutuse number
23		Kõrvaldamise sümbol
24		Üldise hoiatuse sümbol
25	 	Kasutusjuhendi elektrooniline versioon. Vt: www.dunlee.com/IFU
26		Hiina RoHS-i sümbol
27	Duplicate label	Duplikaatsilt röntgensüsteemi sildi ülevaatuseks
28	(CPO) Refurbished	Sertifitseeritud varem kasutatud uuendatud toode

Nr	Tootespetsiifilised valikulised lisasildid:	Tähistus
1		Kasutusjuhend/brošüür tuleb läbi lugeda
2		Funktsionaalse maandusklemmi märgistus
3		Kaitsemaandusklemmi märgistus
4		Elektrihoiatus
5		Mürgiste ainete hoiatus
6		Kuuma pinna hoiatus
7		Kõrgepinge sümbol
8		Ohutusemärk, mis tähistab aspiratsiooniohtu
9		Polaarsuse märk
10		Anoodi külje märgistus
11		Katoodi külje märgistus
12		Fookuspunkti asukoht röntgenitoru korpuse komplektil
13		UKCA märgistus
14		Tootmiskoha/tehase aadress (valikuline)
15		Ukraina RoHS-i tehnilise eeskirja sümbol (valikuline)

Käyttöohjeet

Suomi, Finnish

Sisällysluettelo

1	Asiakirjan tiedot.....	263
2	Käyttötarkoitus.....	264
3	Turvallisuusohjeet.....	266
	Tässä asiakirjassa käytetty turvallisuusviesti.....	266
	Yleiset turvallisuusohjeet.....	266
	Käytön, varastoinnin ja kuljetuksen rajoitukset.....	267
	Sähköturvallisuus.....	271
	Säteilysuojaus.....	271
	Lämpöturvallisuus.....	271
	Jäähdytys-/eristysaine.....	271
	Käytöstäpoisto.....	272
	Kiinan RoHS-merkintä- ja materiaali-ilmoitustaulukko (vain Kiina).....	273
	Ukrainan RoHS-merkintä ja -edustaja (vain Ukraina).....	274
	Paikalliset edustajat.....	274
4	Vaatimustenmukaisuus.....	275
5	Yhteensopivuus.....	276
6	Röntgenputken kotelokoonpanon tekniset tiedot.....	277
7	Ylläpito.....	278
	Käytöstä vastaavan organisaation tekemä määräaikaishuolto.....	278
	Puhdistus ja desinfiointi.....	279
	Määräaikaishuollon aikataulu.....	280
8	Tuotteen tunnistemerkintä.....	281

1 Asiakirjan tiedot

Asiakirjan tiedot

Julkaisupäivämäärä: 10/2023

Tekijänoikeus

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Vastuuvapauslauseke

Kaikki oikeudet pidätetään. Koninklijke Philips N.V. varaa oikeuden tehdä muutoksia teknisiin tietoihin valmistajan ja ostajan välisten kauppasopimusten tai muiden sovellettavissa olevien sopimusten mukaisesti eikä vastaa mistään seurauksista, jotka aiheutuvat tämän julkaisun käyttämisestä. Täydellinen tai osittainen jäljentäminen ilman tekijänoikeuden omistajan etukäteistä kirjallista lupaa on kielletty. Asiakirjan englanninkielinen versio on alkuperäisversio.

Tuotteen kauppanimi

Tuotteen tunnistemerkinnän kaksoiskappale, joka toimitetaan tämän käyttöohjeen mukana, ilmoittaa röntgenputken kotelokoonpanon kaupanimen.

Valmistajan yhteystiedot

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Lisää tukiyhteystietoja on osoitteessa www.dunlee.com

2 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

Röntgenputken kotelokokoonpano on röntgensäteilyä tuottava putki säteilyltä suojaavassa kotelossa. Röntgenputken kotelokokoonpano on tarkoitettu säteilemään fotonisäteilyä, joka mahdollistaa diagnostisten kuvien luomisen ihmispotilaista. Röntgenputken kotelokokoonpanoa käytetään vain kuvantamisjärjestelmän integroituna osana, eikä sillä ole yksinään lääketieteellistä käyttötarkoitusta. Hoidon tarkoitusta, kestoja ja hoitoparametrejä ei ole määritelty röntgenputken kotelokokoonpanon tasolla. Kuvantamisjärjestelmän valmistaja määrittelee nämä käyttötarkoituksen ja lääketieteellisen käyttötarkoituksen mukaisesti, kuten kuvantamisjärjestelmän teknisissä asiakirjoissa on kuvattu.

Käyttäjryhmä

Kuvantamisjärjestelmä kauko-ohjaa röntgenputken kotelokokoonpanoa, ja järjestelmää käyttävät vain asiantuntevat kliiniset käyttäjät. Kuvantamisjärjestelmän valmistaja on määritellyt käyttäjä- ja potilasryhmät tarkemmin käyttötarkoituksen ja lääketieteellisen käyttötarkoituksen mukaisesti, kuten kuvantamisjärjestelmän teknisissä asiakirjoissa on kuvattu. Röntgenputken kotelokokoonpanon asentaa, korjata ja huoltaa vain asiantuntevat huoltoteknikot, jotka ovat saaneet asianmukaisen ohjeistuksen ja koulutuksen ja joilla on valtuudet nimenomaan lääketieteellisten röntgenlaitteistojen asentamiseen ja käyttöönottoon.

Käyttöympäristö

Röntgenputken kotelokokoonpano on tarkoitettu käytettäväksi sisätiloissa tiivistymättömässä, ilmastoidussa, kliinisessä ympäristössä, eikä sitä ole tarkoitettu kotihoitoon tai maallikkojen käyttöön. Röntgenputken kotelokokoonpano on tarkoitettu käytettäväksi pysyvästi asennetuissa, paikallaan pysyvissä kuvantamisjärjestelmissä. Käyttötiheyttä ei ole rajoitettu odotettavissa olevan käyttöiän sisällä. Tämä röntgenputken kotelokokoonpano on tarkoitettu käytettäväksi useille potilaille ilman, että röntgenputken kotelokokoonpanoa tarvitsee käsitellä mitenkään erityisesti tutkimusten välillä. Kuvantamisjärjestelmän valmistaja saattaa vaatia ja vahvistaa lisäkäsittelyn useille potilaille käyttämistä varten tietyissä käyttötarkoituksissa.

Käyttöperiaatteet

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

Perussuorituskyky

Röntgenputken kotelokoonpanolla ei itsessään ole perussuorituskykyä. Röntgenputken kotelokoonpanon toimintojen ei myöskään ole tarkoitus vaikuttaa sen röntgenjärjestelmän perussuorituskykyyn, johon se on integroitu.

3 Turvallisuusohjeet



Lue minut, ymmärrä minua ja noudata minua!

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

Tässä asiakirjassa käytetty turvallisuusviesti

Tässä käyttöohjeessa kuvataan yleiset varoitukset ja turvallisuushuomautukset. Vain tiettyä röntgenputken kotelokokoonpanoa koskevat erityisvaroitukset ja turvallisuushuomautukset ovat röntgenputken kotelokokoonpanon teknisessä oppaassa.

Tämä turvallisuuden kannalta olennainen viesti esiintyy tässä käyttöohjeessa:



VAROITUS

Osoittaa ihmisille vaarallisen tilanteen. Jos et estä tätä tilannetta, on olemassa kuoleman tai vakavan vamman riski.

Yleiset turvallisuusohjeet

Vastuu soveltuvien, tämän röntgenputken kotelokokoonpanon asentamista ja käyttöä koskevien säädösten noudattamisesta on organisaatiolla, joka on vastuussa siihen liittyvän röntgenjärjestelmän käytöstä.

- Tämän laitteen saavat asentaa ja korjata vain asiantuntevat huoltoteknikot, jotka ovat saaneet asianmukaisen lääketieteellisten laitteistojen ohjeistuksen ja koulutuksen sekä valtuudet tämän röntgenputken kotelokokoonpanon asentamiseen ja käyttöönottoon. Röntgenputken kotelokokoonpanon asennus, kalibrointi ja testaus on tehtävä kokoonpanon kanssa käytettävän röntgenjärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.
- Vain koulutettu ja valtuutettu henkilöstö saa käyttää röntgenputken kotelokokoonpanoa.
- Röntgenputken kotelokokoonpanoa ei saa käyttää, jos siinä on sähkövika tai mekaaninen tai toiminnallinen vika. Tämä kielto koskee erityisesti ilmaisimissa tai näytöissä olevia vikoja sekä varoituksia ja hälytyksiä.
- Jos toimintahäiriöitä tai muuta normaalista toiminnasta poikkeavaa esiintyy, käyttäjän on katkaistava röntgenjärjestelmästä virta. Kerro vioista tai toimintahäiriöistä välittömästi yritykselle, joka tuo markkinoille tämän röntgenputken kotelokokoonpanon sisältäviä röntgenjärjestelmiä. Röntgenjärjestelmän käyttöä saa jatkaa vasta, kun viat on korjattu. Viallisten komponenttien käyttäminen saattaa lisätä turvallisuuteen liittyviä riskejä.
- Älä asenna röntgenputken kotelokokoonpanoa muihin lääkintälaitteisiin kuin mihin se on tarkoitettu.

- Röntgenputken kotelokokoonpanon valmistaja on vastuussa sen turvallisuusominaisuuksista. Röntgenputken kotelokokoonpanon valmistaja ei ole vastuussa röntgenputken kotelokokoonpanon turvallisuusominaisuuksista, jos siihen tehdään muokkauksia.
- Jotta röntgenputken kotelokokoonpano toimii oikein ja tasaisesti, se tarvitsee asiantuntevaa huoltoa.
- Käytä röntgenputken kotelokokoonpanoa oikein. Huolla tai huollata röntgenputken kotelokokoonpano oikein. Muussa tapauksessa röntgenputken kotelokokoonpanon valmistaja ei ole vastuussa ilmenevistä toimintavioista, vaurioista tai vammoista.
- Älä tee tai anna tehdä korjauksia röntgenputken kotelokokoonpanoon, kun se on käytössä.
- Kaikki vakavat röntgenputken kotelokokoonpanoon liittyvät vahingot on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion vastaavalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Käytön, varastoinnin ja kuljetuksen rajoitukset

Röntgenputken kotelokokoonpanon käyttö on turvallista vain, kun sitä käytetään sen teknisten ominaisuuksien rajoissa.

Jos käyttörajoitukset jätetään huomiotta, riskinä on jäähdytysaineen vuotaminen ulos.

Röntgenputken kotelokokoonpano kuumenee liikaa. Liian kuumat komponentit voivat räjähtää imploosion tai räjähdysseurauksena. Tarkista sovellettavan röntgenjärjestelmän käyttörajoitukset.

- Röntgenputken kotelokokoonpanoa ei saa käyttää tiloissa, joissa on räjähdysalttiita ilman, hapen tai typpioksiduulin ja anestesiakaasujen sekoituksia.
- Älä käytä puhdistus- ja desinfiointiaineita, mukaan lukien potilaalle käytetyt aineet, jotka saattavat muodostaa räjähtäviä kaasuseoksia.
- Ympäristöilman happipitoisuuden on oltava käytön aikana vähemmän kuin 25 %.
- Noudata röntgenputken kotelokokoonpanolle määritettyjä ympäristörajoituksia:

Ympäristörajoitukset	Röntgenputken kotelokoonpano				
	Vakio arvo ⁽¹⁾	Erityisarvot			
		Tyyppi A	Tyyppi B	Tyyppi C	Tyyppi D
Käytössä					
Ympäristölämpötila [°C]					
Vähimmäisarvo	+5	+10	+15	+15	+18
Enimmäisarvo	+35	–	+35	+35	+34
Enimmäisarvo, kun suorituskyky on alentunut	–	+40	–	–	–
Ympäristön kosteus [%] tiivistymätön					
Vähimmäisarvo	10	20	20	10	10
Enimmäisarvo	90	80	80	90	90
Ilmanpaine [kPa]					
Vähintään (vastaa korkeutta noin 3 000 metriä merenpinnan yläpuolella)	70	70	70	70	70
Enimmäisarvo	110	110	110	110	110
(1)	Useimpien röntgenputken kotelokoonpanojen (oletusarvot) annetaan tässä sarakkeessa. Röntgenputken kotelokoonpanot, joiden raja-arvot poikkeavat vakiosta, esitetään muissa sarakkeissa.				

Taulukko 1: Ympäristörajoitukset käytön aikana

Ympäristörajoitukset	Röntgenputken kotelokoonpano				
	Vakio arvot ⁽¹⁾	Erityisarvot			
		Tyyppi A	Tyyppi B	Tyyppi C	Tyyppi D
Kuljetusta ja varastointia varten					
Lämpötilarajat [°C]					
Vähimmäisarvo	-30	-25	-25	-25	-25
Enimmäisarvo	+70	+70	+70	+70	+70
Kosteusrajat [%]					
Vähimmäisarvo	5	5	5	5	5
Enimmäisarvo	95	95	95	95	95
Ilmanpaine [kPa]					
Vähimmäisarvo	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Enimmäisarvo	110	110	110	110	110
<p>(1) Useimpien röntgenputken kotelokoonpanojen (oletusarvot) annetaan tässä sarakkeessa. Röntgenputken kotelokoonpanot, joiden raja-arvot poikkeavat vakiosta, esitetään muissa sarakkeissa.</p> <p>(2) Koskee vain malleja CTR1735, CTR2150 ja CTR2150CEPN.</p>					

Taulukko 2: Ympäristörajoitukset varastoinnille ja kuljetukselle

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Erityisarvot	Röntgenputken kotelokoonpano			
Tyyppi A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Tyyppi B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	Tyyppi C	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
Tyyppi D	CT4000			
	CT3000			

Sähtöturvallisuus



Varoitus: sähkö

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

Säteily suojaus



Varoitus: Ionisoiva säteily

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.

Lämpöturvallisuus



Varoitus: räjähtävää materiaalia

Voit estää ylikuumentumisen aiheuttamat vauriot varmistamalla, että röntgenputken kotelokoonpanoa ei käytetä sen määriteltyjen kuormitusparametrien ulkopuolella. Tämä ennaltaehkäisy vähentää potilaaseen, käyttöhenkilöstöön, kolmansiin osapuoliin ja ympäristöön kohdistuvia riskejä.

Jäähdytys-/eristysaine



Varoitus: Yleistä

- Vuotanutta ainetta ei saa niellä!
- Aineen höyryjä ei saa hengittää!
- Jos ainetta on nielty:
 - Ei saa oksennuttaa!
 - Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin!
- Ainetta tai sen pakkausta ei saa päästää viemäriverkkoon! Noudata paikallisia lakeja ja säädöksiä!

Käytöstäpoisto



Noudata hävittämissäädöksiä!

Röntgenputken kotelokokoonpanon palauttaminen, oikeanlainen hävittäminen ja osien hyötykäyttö on tehtävä Euroopan unionin WEEE-direktiivin (sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskeva direktiivin) mukaisesti. On noudatettava myös paikallisia ja alueidenvälisiä lainsäädännöllisiä vaatimuksia.

Röntgenputken kotelokokoonpanon valmistaja kokoaa ensiluokkaisia röntgenputken kotelokokoonpanoja turvallisuutta ja ympäristönsuojelua koskevia määräyksiä noudattaen. Ihmisille tai ympäristölle ei aiheudu riskejä, kun mitään osaa röntgenputken kotelokokoonpanosta ei avata ja kokoonpanoa käytetään oikein.

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

Tämä röntgenputken kotelokokoonpano sisältää myrkyllisiä materiaaleja. Röntgenputken kotelokokoonpanoa ei saa hävittää yhdessä tavallisen teollisuus- tai kotitalousjätteen kanssa.

Valmistaja

- tukee sinua röntgenputken kotelokokoonpanon hävittämisessä sovellettavien lainsäädännöllisten vaatimusten mukaisesti.
- ottaa röntgenputken kotelokokoonpanon palautuksena takaisin.
- palauttaa uudelleenkäytettävät osat tuotantokiertoon sertifioitujen jätteenkäsittelyyritysten kautta. Kattavat testi- ja laadunvarmistustoimenpiteet sekä komponenttien tarkat tarkistukset takaavat saman korkeatasoisen laadun ja toiminnan, jota uusilta materiaaleilta odotetaan.
- pyrkii suojaamaan ympäristöä.

Mikäli sinulla on kysyttävää turvallisesta hävittämisestä, pyydä neuvoa valmistajalta.

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



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

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

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

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

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

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Ukrainan RoHS-merkintä ja -edustaja (vain Ukraina)



Ukrainan teknisen RoHS-asetuksen symboli



Laillisen valmistajan osoite:

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

Ukrainan edustaja röntgenputkille, jotka on merkitty Ukrainan teknisen RoHS-asetuksen vaatimustenmukaisuusmerkinnällä:

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

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Paikalliset edustajat

Yhteystiedot Australiassa:

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

4 Vaatimustenmukaisuus

Näissä käyttöohjeissa esitetty röntgenputken kotelokoonpano on



Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero

- Eurooppalaisen CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän ja
- FDA 21 CFR 1020.30 -määräysten

mukainen.

Jos sinulla on kysyttävää paikallisista tai alueidenvälisistä lainsäädännöllisistä vaatimuksista, ota yhteyttä:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Lisää tukiyhteystietoja on osoitteessa <http://www.dunlee.com>

5 Yhteensopivuus

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

Varmista röntgenputken kotelokoonpanon ja röntgenjärjestelmän yhteensopivuus röntgenjärjestelmän teknisistä ohjeista.

Ota tarvittaessa yhteyttä röntgenjärjestelmän valmistajaan.

Yritys, joka tuo markkinoille tämän röntgenputken kotelokoonpanon sisältävän röntgenjärjestelmän, on vastuussa röntgenputken kotelokoonpanon asentamisesta röntgenjärjestelmään. Asennuksen on noudatettava kaikkia paikallisia ja alueidenvälisiä lainsäädännöllisiä vaatimuksia.

6 Röntgenputken kotelokoonpanon tekniset tiedot

Röntgenputken kotelokoonpanon tekniset tiedot, esimerkiksi seuraavat:

- Yhden kuorman määrä
- Sarjakuormitus
- Radiografisen anodin nimellisyöttöteho
- CT-anodin nimellisyöttöteho
- CT-kuvauksen nimellinen tehoindeksi

on määritetty asiaankuuluvan röntgenputken kotelokoonpanon teknisissä tiedoissa tai teknisessä oppaassa.

7 Ylläpito

Tämän laitteen suunniteltuja ja korjaavia ylläpitotoimia saavat tehdä vain asiantuntevat huoltoteknikot, jotka ovat saaneet asianmukaisen lääketieteellisten laitteistojen ohjeistuksen ja koulutuksen sekä valtuudet tämän röntgenputken kotelokokoonpanon ylläpitoon. Röntgenputken kotelokokoonpanon ylläpito, mukaan lukien kalibrointi ja testaus, on tehtävä kokoonpanon kanssa käytettävän röntgenjärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.

Tämän röntgenputken kotelokokoonpanon valmistaja suosittelee suunniteltua määräaikaishuoltoa. Suositeltujen toimenpiteiden on noudatettava paikallisia ja alueidenvälisiä lainsäädännöllisiä vaatimuksia.

Odotettu käyttöikä on määritelty liittyvissä teknisissä oppaissa. Tänä aikana röntgenputken kotelokokoonpanoa on huollettava. Katso sovellettavan röntgenjärjestelmän huolto-ohjeiden vaatimukset ja huolto-ohjeet.

Käytöstä vastaavan organisaation tekemä määräaikaishuolto

Määräaikaishuoltojen toteutus on röntgenjärjestelmän käytöstä vastuussa olevan organisaation vastuulla. Tämä määräaikaishuolto on tehtävä teollisuusonnettomuuksien ehkäisyä koskevien määräysten, lääketieteellisiä laitteita koskevien paikallisten tai alueidenvälisen lakien ja muiden määräysten mukaisesti.

Tämä röntgenputken kotelokokoonpano tarvitsee määräaikaishuoltoa:

Varmista, että huoltohenkilöstö määräaikaishuoltaa tämän röntgenputken kotelokokoonpanon säännöllisesti.

Ennaltaehkäisevä määräaikaishuolto estää ihmisten loukkaantumisen ja varmistaa, että käytöstä vastaava organisaatio noudattaa kaikkia sitoumuksia.

Jos toimintahäiriöitä tai muuta normaalista toiminnasta poikkeavaa esiintyy, käyttäjän on katkaistava röntgenjärjestelmästä virta. Kerro vioista tai toimintahäiriöistä välittömästi yritykselle, joka tuo markkinoille tämän röntgenputken kotelokokoonpanon sisältäviä röntgenjärjestelmiä. Röntgenjärjestelmän käyttöä saa jatkaa vasta, kun vialla on korjattu. Viollisten komponenttien käyttäminen saattaa lisätä turvallisuuteen liittyviä riskejä.

Säännöllinen huolto vähentää spontaanin vian mahdollisuutta. Spontaanin vian mahdollisuutta ei voida täysin eliminoida. Jos röntgenjärjestelmän on oltava taatusti saatavilla, varmista, että käytettävissä on ylimääräinen röntgenjärjestelmä.

Röntgenputken kotelokokoonpanon rakenne ei kulu.

Puhdistus ja desinfiointi



VAROITUS

Säteilyn yliannostuksen tai sähköiskun vaara

- **Katkaise röntgenjärjestelmän virta, ennen kuin aloitat röntgenputken kotelokoonpanon puhdistamistoimenpiteet.**
- Röntgenjärjestelmän kansia ei saa avata.
- Älä vaihda tai poista röntgenputken kotelokoonpanon suojakansia tai muita osia.
- Röntgenputken kotelon kokoonpanoa ei saa muuttaa.
- Varmista, ettei röntgenlaitteen sisään pääse puhdistusaineita.
- Jos käytät puhdistusaineita, varmista, että ne eivät sisällä räjähtäviä aineita, jotka saattavat muodostaa räjähtäviä kaasuseoksia.
- Noudata paikallisia puhdistusprosessia koskevia lainsäädännöllisiä vaatimuksia.
- Noudata puhdistusaineen valmistajan tietoja ja turvallisuusohjeita.

Jos et noudata tätä ohjetta, on olemassa kuoleman tai vakavan vamman riski.

Puhdistaminen

Vain, jos

- röntgenputken kotelokoonpano ei ole röntgenjärjestelmän kansien takana,
- röntgenputken kotelokoonpanossa ei itsessään ole kansia,

puhdistat röntgenputken kotelokoonpano.

Puhdistusprosessi

- Älä käytä syövyttäviä, delaminoivia tai naarmuttavia puhdistusaineita tai kiillotusaineita.
- Älä käytä syövyttäviä, liuottavia tai naarmuttavia puhdistusaineita tai kiillotusaineita.
- Älä käytä alkoholipohjaisia puhdistusaineita tai kiillotusaineita.
- Emaloidut osat, kromiosat ja alumiinipinnat pyyhitään puhtaiksi kostealla liinalla ja miedolla puhdistusaineella tai kiillotusaineella.
- Kuivaa villaliinalla.

Desinfiointi

Röntgenputken kotelokoonpanon desinfiointi ei ole tarpeen.



VAROITUS

Uhka laiteturvallisuudelle

- Älä käytä röntgenputken kotelokoonpanon kanssa suoraa UV-C-valoa.
- Älä käytä desinfiointimenetelmiä, jotka aiheuttavat otsonin muodostumista.

Määräaikaishuollon aikataulu

















- Tarkista, onko röntgenputken kotelokoonpanossa selviä vikoja. Suorita tarkistukset, elleivät ne poikkea röntgenjärjestelmän vastaavista omista ohjeista.

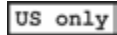









Tarkistusväli	Toimenpiteen kohde
Kun röntgenjärjestelmää käytetään	Tarkista, ilmeneekö röntgenjärjestelmässä virheviestejä. Jos röntgenputken kotelokoonpano on ylikuumentunut eikä toimi, odota, kunnes voit jälleen käyttää kokoonpanoa viilentymisjakson jälkeen. Tarkista näkyvät ainevuodot ja muu kontaminaatio.
Viikoittain	Tarkista epätavalliset äänet.
Vuosittain	Puhdista röntgenputken kotelokoonpano vain, jos siihen pääsee suoraan käsiksi.
Paikallisten tai alueidenvälisten standardien ja lakien mukaisesti	Tee yhdenmukaisuustesti. Tarkista kuvanlaatu.












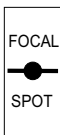

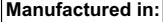

- Jos röntgenputken kotelokoonpanoon viittaavia vikoja ilmenee, ota yhteyttä yritykseen, joka toi markkinoille tämän röntgenputken kotelokoonpanon sisältävän röntgenjärjestelmän.

8 Tuotteen tunnistemerkintä

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

Nro	Merkintä	Kohde
1		Rekisteröity tavaramerkki / valmistajan tavaramerkki
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Laillisen valmistajan osoite
3	 yyyy-mm	Laillisen valmistajan osoite www: valmistusvuosi kk: valmistuskuukausi
4		Lääkintälaitteen tyyppi: Röntgenputken kotelokoonpano
5	 tai 	Tuotteen nimi
6		Tuotteen tyyppinumero / viitenumero
7		Osanumero
8		Tuotteen sarjanumero
9		Lääkintälaitte
10		Pysyvän suodatuksen arvo
11		Pienen fokuksen mitat ja vastaava standardi
12		Kun myös symboli  : Pienen fokuksen mitat ja vastaava standardi. Kun myös symboli  : Suuren fokuksen mitat ja vastaava standardi.
13		Suuren fokuksen mitat ja vastaava standardi
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Röntgenputken nimellijännitteen arvo ja vastaava standardi
15		röntgenputki

Nro	Merkintä	Kohde
16		Yhdenmukaisuusvakuutus, vain Yhdysvalloissa
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Valmistuskuukausi ja -vuosi
18		Yksilöllinen laitetunniste [UDI] data matrix -koodi muodostuu tuotteen globaalista kauppanimikenumeroista [GTIN], sarjanumerosta [SN] ja tyyppinumerosta [TN].
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Globaali kauppanimikenumero [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxx	Tuotteen sarjanumero [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : röntgenputken kotelo (w valinnainen) yyyyyy : röntgenputki
21	 tai 	CSA-symboli CSA-symboli ja valmistajan CSA-pääsopimusnumero
22		CE-symboli ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero
23		Hävittämissymboli
24		Yleinen varoitussymboli
25	 	Käyttöoppaan sähköinen versio. Katso: www.dunlee.com/IFU
26		Kiinan RoHS-symboli
27	Duplicate label	Kaksoismerkintä röntgenjärjestelmän merkintäkatsaukseen
28	(CPO) Refurbished	Sertifioitu käytetty ja kunnostettu tuote

Nro	Tuotekohtaiset valinnaiset lisämerkinnät:	Kohde
1		Käyttöopas on luettava
2		Toiminnallisen maadoitusliitännän merkintä
3		Suojamaadoitusliitännän merkintä
4		Varoitus sähköstä
5		Varoitus myrkyllisistä aineista
6		Varoitus kuumasta pinnasta
7		Korkeajännitesymboli
8		Turvallisuus merkintä, joka ilmoittaa aspiraatiovaarasta
9		Napaisuuden merkki
10		Anodipuolen merkintä
11		Katodipuolen merkintä
12		Tarkennuspisteen sijainti röntgenputken kotelokoonpanossa
13		UKCA-merkintä
14		Valmistuspaikan/tehtaan osoite (valinnainen)
15		Ukrainan teknisen RoHS-asetuksen symboli (valinnainen)

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά, Greek

Περιεχόμενα

1	Πληροφορίες εγγράφου	285
2	Σκοπός για τον οποίο προορίζεται	286
3	Πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με θέματα ασφάλειας.....	288
	Μήνυμα ασφαλείας που χρησιμοποιείται στο παρόν έγγραφο	288
	Γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια	288
	Όρια για τη λειτουργία, την αποθήκευση και τη μεταφορά	289
	Ηλεκτρική ασφάλεια	293
	Προστασία από ακτινοβολία.....	293
	Θερμική ασφάλεια	293
	Ψυκτικά / μονωτικά μέσα	293
	Παροπλισμός.....	294
	Ετικέτα RoHS Κίνας και πίνακας δηλώσεων υλικού (μόνο για την Κίνα).....	295
	Ετικέτα RoHS και Αντιπρόσωπος στην Ουκρανία (μόνο για την Ουκρανία).....	296
	Τοπικοί αντιπρόσωποι	296
4	Συμμόρφωση.....	297
5	Συμβατότητα	298
6	Τεχνικά δεδομένα του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας X.....	299
7	Συντήρηση	300
	Προγραμματισμένη συντήρηση από τον οργανισμό που είναι υπεύθυνος για τη λειτουργία.....	300
	Καθαρισμός και απολύμανση	301
	Προγραμματισμένο χρονοδιάγραμμα συντήρησης.....	302
8	Ετικέτα ταυτοποίησης του προϊόντος	303

1 Πληροφορίες εγγράφου

Στοιχεία εγγράφου

Ημερομηνία κυκλοφορίας: 10/2023

Πνευματικά δικαιώματα

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Αποποίηση ευθύνης

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η Koninklijke Philips NV διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε αλλαγές στις προδιαγραφές σύμφωνα με τους όρους των εμπορικών ή άλλων συναφών συμφωνιών μεταξύ προμηθευτή και αγοραστή και δεν θα ευθύνεται για οποιεσδήποτε συνέπειες προκύψουν από τη χρήση αυτής της δημοσίευσης. Η αναπαραγωγή εν όλω ή εν μέρει απαγορεύεται χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του κατόχου των πνευματικών δικαιωμάτων. Η αγγλική έκδοση αυτού του εγγράφου είναι η αρχική έκδοση.

Εμπορικό όνομα προϊόντος

Η διπλότυπη ετικέτα ταυτοποίησης προϊόντος που συνοδεύει αυτές τις Οδηγίες Χρήσης παρέχει την εμπορική ονομασία του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.

Στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Για περαιτέρω βοήθεια δείτε τις διαφορετικές επιλογές επικοινωνίας στην ιστοσελίδα:
www.dunlee.com

2 Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Προοριζόμενη χρήση

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

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Το σύστημα περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ ελέγχεται εξ αποστάσεως από το απεικονιστικό σύστημα, που το ίδιο λειτουργεί μόνο από ειδικευμένους κλινικούς χρήστες. Οι περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τους προβλεπόμενους χρήστες και ασθενείς, καθορίζονται από τον κατασκευαστή του συστήματος ακτίνων Χ σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τον προορισμό και τον ιατρικό σκοπό όπως περιγράφεται στην τεχνική τεκμηρίωση του απεικονιστικού συστήματος Χ. Το σύστημα περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ πρέπει να εγκαθίσταται, να επισκευάζεται και να συντηρείται μόνο από πιστοποιημένους μηχανικούς τεχνικής υποστήριξης που έχουν λάβει τις κατάλληλες οδηγίες και εκπαίδευση και οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί ειδικότερα για την εγκατάσταση και την ανάθεση λειτουργίας του ακτινολογικού εξοπλισμού σε ιατρικές εφαρμογές.

Προβλεπόμενο πλαίσιο

Το σύστημα περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον με μη-συμπύκνωση υγρασίας, ελεγχόμενο από κλιματισμό, σε εσωτερικό χώρο και δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για οικιακή φροντίδα ή από ανειδίκευτα άτομα. Το σύστημα περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ προορίζεται για χρήση σε μόνιμα εγκατεστημένα στατικά απεικονιστικά συστήματα. Η συχνότητα χρήσης δεν περιορίζεται εντός της αναμενόμενης διάρκειας ζωής. Το σύστημα περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ προορίζεται για χρήση με πολλαπλούς ασθενείς χωρίς ειδική επεξεργασία του συστήματος περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ μεταξύ εξετάσεων. Μπορεί να απαιτείται και να επαληθεύεται από τον κατασκευαστή του συστήματος ακτίνων Χ πρόσθετη επεξεργασία για χρήση με πολλαπλούς ασθενείς για συγκεκριμένες εφαρμογές.

Αρχές λειτουργίας

Οι αντενδείξεις δεν καθορίζονται σε επίπεδο συστήματος περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ, διότι αυτό ορίζεται από τον κατασκευαστή του απεικονιστικού συστήματος σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τον επιδιωκόμενο σκοπό και τον ιατρικό σκοπό όπως περιγράφεται στην τεχνική τεκμηρίωση του απεικονιστικού συστήματος. Ειδικές προειδοποιήσεις

παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα του συστήματος περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής αναφέρεται στο φάκελο διαχείρισης κινδύνου και ορίζεται στα συνοδευτικά έγγραφα του συστήματος περιβλήματος λυχνιών ακτίνων Χ.

Βασική απόδοση

Το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ ούτε έχει βασική απόδοση από μόνου του. Ούτε προορίζεται καμία λειτουργία του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ να συμβάλει στη βασική απόδοση του συστήματος ακτίνων Χ στο οποίο είναι ενσωματωμένο.

3 Πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με θέματα ασφάλειας



Διάβασε με, κατανόησέ με, και υπάκουσέ με!

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

Μήνυμα ασφαλείας που χρησιμοποιείται στο παρόν έγγραφο

Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης εμφανίζονται γενικές προειδοποιήσεις και ειδοποιήσεις ασφαλείας. Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδοποιήσεις ασφαλείας, που ισχύουν μόνο για ένα ειδικό σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ, περιλαμβάνονται στο σχετικό τεχνικό εγχειρίδιο του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παρουσιάζει μια επικίνδυνη κατάσταση για τους ανθρώπους. Εάν δεν αποτρέψετε αυτή την κατάσταση, υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή σοβαρού τραυματισμού.

Γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια

Ο υπεύθυνος οργανισμός για τη λειτουργία του εφαρμοζόμενου συστήματος ακτίνων Χ είναι πάντοτε υπεύθυνος για τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς που ισχύουν για την εγκατάσταση και τη λειτουργία αυτού του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.

- Μόνο οι πιστοποιημένοι μηχανικοί τεχνικής υποστήριξης που έχουν λάβει τις κατάλληλες οδηγίες και την εκπαίδευση για τον εξοπλισμό σε ιατρικές εφαρμογές και ιδιαίτερα για την εγκατάσταση και την έναρξη λειτουργίας αυτού του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ επιτρέπεται να εγκαταστήσουν και να επισκευάσουν αυτόν τον εξοπλισμό. Η εγκατάσταση, η βαθμονόμηση και η δοκιμή του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του ισχύοντος συστήματος ακτίνων Χ.
- Μόνο εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό επιτρέπεται να χειρίζεται το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.

- Εάν το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ 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 Χ στη θέση OFF (απενεργοποίηση). Ενημερώστε άμεσα την εταιρεία η οποία διαθέτει στην αγορά το σύστημα ακτίνων Χ που περιλαμβάνει αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ, σχετικά με τα ελαττώματα ή τις αποκλίσεις. Συνεχίστε τη λειτουργία του συστήματος ακτίνων Χ μόνο μετά την επισκευή του. Η λειτουργία με ελαττωματικά εξαρτήματα αυξάνει τους κινδύνους ασφάλειας.
- Μην εγκαταστήσετε το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ σε άλλες ιατρικές συσκευές από εκείνες για τις οποίες είναι κατασκευασμένο αυτό σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.
- Ο κατασκευαστής του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ είναι υπεύθυνος για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας αυτού του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ. Ο κατασκευαστής αποποιείται την ευθύνη για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ, εάν έχουν γίνει τροποποιήσεις.
- Για τη σωστή λειτουργία και του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ, χρειάζεται τακτική, κατάλληλη συντήρηση.
- Λειτουργήστε σωστά το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ. Συντηρήστε ή επιτρέψτε να συντηρηθεί σωστά το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ. Σε άλλες περιπτώσεις, ο κατασκευαστής του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ δεν είναι υπεύθυνος για εσφαλμένη λειτουργία, ζημιές ή τραυματισμούς που συμβαίνουν.
- Μην κάνετε ή επιτρέψτε την εκτέλεση σέρβις ή συντήρησης στο σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ ενώ χρησιμοποιείται το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Όρια για τη λειτουργία, την αποθήκευση και τη μεταφορά

Η ασφαλής λειτουργία του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ γίνεται μόνο όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ εντός των ορίων των προδιαγραφών του.

Εάν αγνοήσετε τα όρια λειτουργίας, υπάρχει ο κίνδυνος να διαρρεύσει προς τα έξω το ψυκτικό. Το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ θερμαίνεται υπερβολικά. Τα εξαρτήματα που έχουν υπερθερμανθεί μπορεί να ανατιναχθούν ως αποτέλεσμα ενδόρρηξης ή έκρηξης. Ανατρέξτε στα αντίστοιχα όρια λειτουργίας του ισχύοντος συστήματος ακτίνων Χ.

- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ παρουσία μείγματος εύφλεκτου αναισθητικού με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά και απολυμαντικά, συμπεριλαμβάνονται τα απορρυπαντικά και τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στον ασθενή, τα οποία μπορούν να δημιουργήσουν εκρηκτικά μείγματα αερίων.
- Η περιεκτικότητα σε οξυγόνο του αέρα του περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία πρέπει να είναι μικρότερη από 25%.
- Τηρήστε τα καθορισμένα περιβαλλοντικά όρια για το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ:

Περιβαλλοντικά όρια	Σύστημα περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ				
	Τυπικές τιμές ⁽¹⁾	Ειδικές τιμές			
		Τύπος A	Τύπος B	Τύπος C	Τύπος D
Σε λειτουργία					
Θερμοκρασία περιβάλλοντος [°C]					
Ελάχιστη	+5	+10	+15	+15	+18
Μέγιστη	+35	Δ/Υ	+35	+35	+34
Μέγιστη με μειωμένη απόδοση	Δ/Υ	+40	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Υγρασία περιβάλλοντος [%] χωρίς συμπύκνωση					
Ελάχιστη	10	20	20	10	10
Μέγιστη	90	80	80	90	90
Ατμοσφαιρική πίεση περιβάλλοντος [kPa]					
Ελάχιστη (αντιστοιχεί σε ύψος περίπου 3.000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας)	70	70	70	70	70
Μέγιστη	110	110	110	110	110
(1)	Οι τιμές των περισσότερων συστημάτων περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ (προεπιλεγμένες τιμές) ορίζονται σε αυτήν τη στήλη. Τα συστήματα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ με μη τυπικές οριακές τιμές δίνονται στις άλλες στήλες.				

Καρτέλα. 1: Περιβαλλοντικά όρια σε λειτουργία

Περιβαλλοντικά όρια	Σύστημα περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ				
	Τυπικές τιμές ⁽¹⁾	Ειδικές τιμές			
		Τύπος Α	Τύπος Β	Τύπος C	Τύπος D
Για αποθήκευση και μεταφορά					
Όρια θερμοκρασίας [°C]					
Ελάχιστη	-30	-25	-25	-25	-25
Μέγιστη	+70	+70	+70	+70	+70
Όρια υγρασίας [%]					
Ελάχιστη	5	5	5	5	5
Μέγιστη	95	95	95	95	95
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]					
Ελάχιστη	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Μέγιστη	110	110	110	110	110
<p>(1) Οι τιμές των περισσότερων συστημάτων περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ (προεπιλεγμένες τιμές) ορίζονται σε αυτήν τη στήλη. Τα συστήματα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ με μη τυπικές οριακές τιμές δίνονται στις άλλες στήλες.</p> <p>(2) Ισχύει μόνο για CTR1735, CTR2150 και CTR2150CEPN.</p>					

Καρτέλα. 2: Περιβαλλοντικά όρια για την αποθήκευση και τη μεταφορά

Ειδικές τιμές	Σύστημα περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ			
Τύπος Α	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Τύπος Β	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
Τύπος C	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
Τύπος D	CT4000			
	CT3000			

Ηλεκτρική ασφάλεια



Προειδοποίηση: Ηλεκτρική ενέργεια

Χρησιμοποιήστε αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ μόνο σε ιατρεία που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών τοπικών ή διαπεριφερειακών προτύπων και νόμων.

Προστασία από ακτινοβολία



Προειδοποίηση: Ιοντίζουσα ακτινοβολία

Πριν προβείτε σε έκθεση με ακτίνες Χ, θέστε σε ισχύ όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ακτινοβολίας. Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις από ακτινοβολία στις οδηγίες χρήσης του ισχύοντος συστήματος ακτίνων Χ.

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

Θερμική ασφάλεια



Προειδοποίηση: Εκρηκτική ύλη

Για να αποφύγετε βλάβες λόγω θερμικής υπερφόρτωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν χρησιμοποιείτε το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ εκτός των καθορισμένων παραμέτρων φορτίου. Η πρόληψη αυτή μειώνει τους κινδύνους για τον ασθενή, τους χειριστές, τους τρίτους και το περιβάλλον.

Ψυκτικά / μονωτικά μέσα



Προειδοποίηση: Γενικά

- Μην καταπιείτε τα μέσα που διαρρέουν!
- Μην εισπνέετε τους ατμούς των μέσων!
- Σε περίπτωση κατάποσης μέσων:
 - Μην προκαλείτε εμετό!
 - Καλέστε αμέσως ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ιατρό!
- Μην αφήνετε τα μέσα ή το δοχείο να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης! Τηρείτε τους τοπικούς περιβαλλοντικούς νόμους και κανονισμούς!

Παροπλισμός



Τηρείτε τους κανονισμούς απόρριψης!

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

Ο κατασκευαστής του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ συναρμολογεί υπερσύγχρονα συστήματα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ όσον αφορά την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος. Εάν δεν ανοίξουν εξαρτήματα του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ και εάν το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ χρησιμοποιείται σωστά, δεν υπάρχουν κίνδυνοι για τα άτομα ή το περιβάλλον.

Για την τήρηση των κανονισμών, ορισμένες φορές είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθούν υλικά επιβλαβή για το περιβάλλον. Απορρίψτε αυτά τα υλικά με σωστό τρόπο.

Αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ περιέχει υλικά που είναι τοξικά. Μην απορρίπτετε το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ μαζί με βιομηχανικά ή οικιακά απορρίμματα.

Ο κατασκευαστής

- σας υποστηρίζει στην απόρριψη του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις.
- παίρνει πίσω το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.
- επιστρέφει τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα στον κύκλο παραγωγής μέσω πιστοποιημένων εταιρειών απόρριψης. Οι εκτεταμένες διαδικασίες δοκιμής και διασφάλισης ποιότητας καθώς και οι λεπτομερείς έλεγχοι των εξαρτημάτων εγγυώνται το ίδιο υψηλό επίπεδο ποιότητας και λειτουργικότητας που αναμένεται από νέα υλικά.
- συμβάλλει στην προστασία του περιβάλλοντος.

Σε περίπτωση που έχετε απορίες σχετικά με την ασφαλή απόρριψη, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή με απόλυτη εμπιστοσύνη.

Ετικέτα RoHS Κίνας και πίνακας δηλώσεων υλικού (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。)

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



Σύμβολο Τεχνικού Κανονισμού RoHS Ουκρανίας



Διεύθυνση του νόμιμου κατασκευαστή:

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

Αντιπρόσωπος στην Ουκρανία για λυχνίες ακτίνων Χ, οι οποίες φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης του Τεχνικού Κανονισμού RoHS της Ουκρανίας:

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

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Τοπικοί αντιπρόσωποι

Στοιχεία πληροφοριών για την Αυστραλία:

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

4 Συμμόρφωση

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



Αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού

- Ευρωπαϊκής σήμανσης συμμόρφωσης CE και τον
- FDA 21 CFR 1020.30

σε ισχύ.

Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις που αφορούν τοπικές ή διαπεριφερειακές νομικές απαιτήσεις, επικοινωνήστε με:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Για περαιτέρω βοήθεια δείτε τις διαφορετικές επιλογές επικοινωνίας στην ιστοσελίδα: <http://www.dunlee.com>

5 Συμβατότητα

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

Για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ και το σύστημα ακτίνων Χ είναι συμβατά, ανατρέξτε στις τεχνικές οδηγίες του συστήματος ακτίνων Χ. Εάν είναι απαραίτητο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του ισχύοντος συστήματος ακτίνων Χ.

Η εταιρεία που διαθέτει το σύστημα ακτίνων Χ που περιλαμβάνει αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ στην αγορά είναι υπεύθυνη για την εγκατάσταση του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ στο σύστημα ακτίνων Χ. Η εγκατάσταση πρέπει να συμφωνεί με όλες τις τοπικές και διαπεριφερειακές νομικές απαιτήσεις.

6 Τεχνικά δεδομένα του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας Χ

Τα τεχνικά δεδομένα του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ, όπως για παράδειγμα τα εξής:

- Χαρακτηρισμός απλού φορτίου
- Χαρακτηρισμός σειριακής φόρτωσης
- Ονομαστική ισχύς εισόδου στην ακτινογραφική άνοδο
- Ονομαστική ισχύς εισόδου στην άνοδο CT
- Ονομαστικός δείκτης ισχύος σάρωσης CT

καθορίζονται στα σχετικά Τεχνικά Δεδομένα/το Τεχνικό Εγχειρίδιο του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ, εφόσον υπάρχουν.

7 Συντήρηση

Μόνο πιστοποιημένοι μηχανικοί τεχνικής υποστήριξης που έχουν λάβει τις κατάλληλες οδηγίες και εκπαίδευση για τον εξοπλισμό σε ιατρικές εφαρμογές και ιδιαίτερα για την συντήρηση αυτού του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ επιτρέπεται να εγκαταστήσουν και να επισκευάσουν αυτόν τον εξοπλισμό. Η συντήρηση συμπεριλαμβανομένης της βαθμονόμησης και της δοκιμής του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του ισχύοντος συστήματος λυχνίας ακτίνων Χ.

Ο κατασκευαστής αυτού του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ συνιστά μέτρα για προγραμματισμένη συντήρηση. Τα συνιστώμενα μέτρα πρέπει να συμφωνούν με τις τοπικές και διαπεριφερειακές νομικές απαιτήσεις.

Ο αναμενόμενος χρόνος ζωής καθορίζεται στα σχετικά τεχνικά εγχειρίδια. Είναι απαραίτητο κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ να υπόκειται σε συντήρηση. Ανατρέξτε στις απαιτήσεις των οδηγιών σέρβις και στις οδηγίες σέρβις του συστήματος λυχνίας ακτίνων Χ.

Προγραμματισμένη συντήρηση από τον οργανισμό που είναι υπεύθυνος για τη λειτουργία

Ο υπεύθυνος οργανισμός για τη λειτουργία εφαρμογής του συστήματος ακτινογραφίας είναι υπεύθυνος για την προγραμματισμένη συντήρηση. Αυτή η προγραμματισμένη συντήρηση πρέπει να υπακούει στους κανονισμούς για την πρόληψη βιομηχανικών ατυχημάτων, τους τοπικούς ή διαπεριφερειακούς νόμους για τα ιατρικά προϊόντα και άλλους κανονισμούς.

Αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ απαιτεί τακτική προγραμματισμένη συντήρηση:

Βεβαιωθείτε ότι το προσωπικό συντήρησης πραγματοποιεί τακτικά προγραμματισμένη συντήρηση σε αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.

Τα προληπτικά μέτρα μέσω προγραμματισμένης συντήρησης αποτρέπουν τον τραυματισμό και διασφαλίζουν ότι ο αρμόδιος οργανισμός λειτουργίας θέτει σε ισχύ όλες τις δεσμεύσεις.

Εάν προκύψουν λειτουργικά ελαττώματα ή άλλες αποκλίσεις από την κανονική συμπεριφορά λειτουργίας, ρυθμίστε το σύστημα ακτίνων Χ στη θέση OFF (απενεργοποίηση). Ενημερώστε άμεσα την εταιρεία η οποία διαθέτει στην αγορά το σύστημα ακτίνων Χ που περιλαμβάνει αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ, σχετικά με τα ελαττώματα ή τις αποκλίσεις. Συνεχίστε τη λειτουργία του συστήματος ακτίνων Χ μόνο μετά την επισκευή του. Η λειτουργία με ελαττωματικά εξαρτήματα αυξάνει τους κινδύνους ασφάλειας.

Οι τακτικοί κύκλοι συντήρησης μειώνουν την πιθανότητα μιας απροσδόκητης δυσλειτουργίας του συστήματος. Δεν μπορείτε να αποτρέψετε εντελώς τις απροσδόκητες δυσλειτουργίες. Εάν είναι απαραίτητο να υπάρχει εγγυημένη διαθεσιμότητα του συστήματος ακτίνων Χ, βεβαιωθείτε ότι είναι διαθέσιμο ένα επιπλέον σύστημα ακτίνων Χ σε αναμονή.

Η δομική ακεραιότητα του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ δεν επηρεάζεται.

Καθαρισμός και απολύμανση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος υπερβολικής δοσολογίας ακτινοβολίας ή ηλεκτροπληξίας

- Ρυθμίστε το σύστημα ακτίνων Χ σε κατάσταση λειτουργίας απενεργοποίησης (OFF) πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία καθαρισμού του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.
- Μην ανοίγετε τα καλύμματα του συστήματος ακτίνων Χ.
- Μην αλλάζετε ή αφαιρείτε τα καλύμματα ή άλλα τμήματα του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.
- Μην αλλάζετε τη διαμόρφωση του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχονται απορρυπαντικά μέσα στον εξοπλισμό των ακτίνων Χ.
- Εάν χρησιμοποιείτε καθαριστικά όπως απορρυπαντικά, βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχουν εκρηκτικές ουσίες, καθώς μπορούν να δημιουργήσουν εκρηκτικά μείγματα αερίων.
- Τηρείτε τις τοπικές νομικές απαιτήσεις που αφορούν τη διαδικασία καθαρισμού.
- Τηρείτε τις πληροφορίες των κατασκευαστών και τις οδηγίες ασφαλείας των απορρυπαντικών.

Εάν δεν τηρείτε αυτές τις οδηγίες, υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή σοβαρού τραυματισμού.

Καθαρισμός

Μόνο εάν

- το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ δεν βρίσκεται πίσω από τα καλύμματα του συστήματος ακτίνων Χ,
- το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ δεν διαθέτει το ίδιο καλύμματα,

Μην καθαρίζετε το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.

Διαδικασία καθαρισμού

- Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή γυαλιστικά που μπορούν να προκαλέσουν διάβρωση, αποφλοιώση ή εκδορές.
- Μην χρησιμοποιείτε καυστικές ουσίες, διαλύτες ή διαβρωτικά απορρυπαντικά ή γυαλιστικά.
- Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή γυαλιστικά με βάση την αλκοόλη.
- Καθαρίστε τα επισμαλτωμένα μέρη, τα μέρη χρωμίου και τις αλουμιένιες επιφάνειες μόνο με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο απορρυπαντικό ή γυαλιστικό.
- Σκουπίστε με ένα στεγνό μάλλινο ύφασμα.

Απολύμανση

Δεν απαιτείται απολύμανση του συστήματος περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για την ασφάλεια της συσκευής

- Μην χρησιμοποιείτε άμεσο φως UV-C με συγκροτήματα περιβλήματος σωλήνων ακτίνων Χ.
- Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους απολύμανσης που προκαλούν τη δημιουργία όζοντος.

Προγραμματισμένο χρονοδιάγραμμα συντήρησης



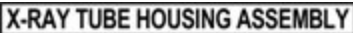
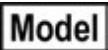












- Διεξάγετε ελέγχους στο σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ για εμφανή ελαττώματα. Κάντε τους ελέγχους εκτός εάν διαφέρουν από τις αντίστοιχες οδηγίες του συστήματος ακτίνων Χ.

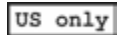









Μεσοδιάστημα	Πεδίο εφαρμογής του έργου
Όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα ακτίνων Χ	Ελέγξτε αν εμφανίζονται μηνύματα σφάλματος στο σύστημα ακτίνων Χ. Αν το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ υπερφορτίζεται θερμικά και δεν λειτουργεί, περιμένετε έως ότου η περίοδος ψύξης σας επιτρέψει να λειτουργήσετε ξανά το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ. Ελέγξτε για ορατή διαρροή μέσων ή για άλλη ρύπανση.
Εβδομαδιαία	Κάντε έλεγχο για ασυνήθιστους θορύβους.
Ετησίως	Μόνο εάν το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ έχει ελεύθερη πρόσβαση, καθαρίστε το.
Σύμφωνα με τα σχετικά τοπικά ή διαπεριφερειακά πρότυπα και νόμους	Κάνετε μια δοκιμή σταθερότητας. Ελέγξτε την ποιότητα της εικόνας.












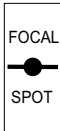



- Αν προκύψουν ελαττώματα που αφορούν το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ, επικοινωνήστε με την εταιρεία που διαθέτει στην αγορά το σύστημα ακτίνων Χ που περιλαμβάνει αυτό το σύστημα περιβλήματος της λυχνίας ακτίνων Χ.

8 Ετικέτα ταυτοποίησης του προϊόντος

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

Αρ.	Ετικέτα	Περιγραφή
1		Καταχωρημένη εμπορική επωνυμία / εμπορικό σήμα του κατασκευαστή
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Διεύθυνση του νόμιμου κατασκευαστή
3	 yyyy-mm	Διεύθυνση του νόμιμου κατασκευαστή εεεε: έτος κατασκευής μμ: μήνας κατασκευής
4		Τύπος της ιατρικής συσκευής: Σύστημα περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ
5	 ή 	Ονομασία του προϊόντος
6		Αριθμός τύπου του προϊόντος / Αριθμός αναφοράς
7		Αριθμός εξαρτήματος
8		Σειριακός αριθμός προϊόντος
9		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
10		Τιμή της μόνιμης διήθησης
11		Διαστάσεις της μικρής εστίασης και του αντίστοιχου προτύπου
12		Μαζί με το σύμβολο  : Διαστάσεις της μικρότερης εστίασης και του αντίστοιχου προτύπου. Μαζί με το σύμβολο  : Διαστάσεις της μεγαλύτερης εστίασης και του αντίστοιχου προτύπου.
13		Διαστάσεις της μεγάλης εστίασης και του αντίστοιχου προτύπου
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Τιμή της ονομαστικής τάσης της λυχνίας ακτίνων Χ και του αντίστοιχου προτύπου
15		Λυχνία ακτίνων Χ

Αρ.	Ετικέτα	Περιγραφή
16		Δήλωση συμμόρφωσης, μόνο για τις ΗΠΑ
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Μήνας και έτος κατασκευής
18		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.
19	(01)xxxxxxxxxxxx	Αριθμός Ταυτοποίησης για το Παγκόσμιο Εμπόριο [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxx	Σειριακός αριθμός [SN] του προϊόντος xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Περίβλημα λυχνίας ακτίνων Χ (w προαιρετικό) yyyyyy : Λυχνία ακτίνων Χ
21	 ή 	Σύμβολο CSA Σύμβολο CSA με τον κύριο αριθμό σύμβασης CSA του κατασκευαστή
22		Σύμβολο CE και αριθμός γνωστοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού
23		Σύμβολο απόρριψης
24		Γενικό προειδοποιητικό σήμα
25	 	Ηλεκτρονική έκδοση των οδηγιών χρήσης. Δείτε: www.dunlee.com/IFU
26		Συμμόρφωση με RoHS Κίνας
27	Duplicate label	Διπλότυπη ετικέτα για την επισκόπηση της ετικέτας του συστήματος ακτίνων Χ
28	(CPO) Refurbished	Πιστοποιημένο προϋπάρχον ανασκευασμένο προϊόν

Αρ.	Προαιρετικές πρόσθετες ετικέτες προϊόντος:	Περιγραφή
1		Πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
2		Σήμανση για τον λειτουργικό ακροδέκτη γείωσης
3		Σήμανση για τον ακροδέκτη προστατευτικής γείωσης
4		Προειδοποίηση για ηλεκτρική ενέργεια
5		Προειδοποίηση για τοξικές ουσίες
6		Προειδοποίηση για καυτή επιφάνεια
7		Σύμβολο υψηλής τάσης
8		Σήμα ασφαλείας, που υποδηλώνει κίνδυνο αναρρόφησης
9		Σημάδι πολικότητας
10		Σήμανση στην πλευρά της ανόδου
11		Σήμανση στην πλευρά της καθόδου
12		Τοποθεσία εστιακού σημείου στο σύστημα περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ
13		Σήμανση UKCA
14		Διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής / εγκατάστασης (προαιρετικό)
15		Σύμβολο Τεχνικού Κανονισμού RoHS Ουκρανίας (προαιρετικό)

Használati útmutató

Magyar, Hungarian

Tartalomjegyzék

1	Dokumentuminformációk	308
2	Rendeltetésszerű használat.....	309
3	Biztonsági információk.....	311
	A dokumentumban előforduló biztonsági figyelmeztetések.....	311
	Általános biztonsági információk	311
	A kezelés, tárolás és szállítás korlátai	312
	Elektromos biztonság	316
	Sugárvédelem.....	316
	Hővédelem	316
	Hűtő-/szigetelőközeg.....	316
	Kiiktatás.....	317
	Kínai RoHS-címke és anyagnyilatkozat-táblázat (csak Kínában)	318
	Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak ukrain korlátozásával kapcsolatos címke és képviselő (csak Ukrajnában)	319
	Helyi képviselők.....	319
4	Megfelelőség	320
5	Kompatibilitás.....	321
6	A röntgensóház-szerelvény műszaki adatai.....	322
7	Karbantartás	323
	Ütemezett karbantartás a működtetésért felelős szervezet által	323
	Tisztítás és fertőtlenítés.....	324
	Ütemezett karbantartási terv	325

8 Termékazonosító címke **Használati útmutató** 326

Magyar, Hungarian

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

1 Dokumentuminformációk

Dokumentum adatai

Megjelenés dátuma: 10/2023

Copyright

© Koninklijke Philips N.V., 2021

Jogi nyilatkozat

Minden jog fenntartva. A Koninklijke Philips N.V. fenntartja a jogot a specifikációk megváltoztatására a szállító és vevő közötti kereskedelmi vagy egyéb alkalmazható megállapodással összhangban, és nem vállalja a felelősséget a jelen kiadvány használatának következményeiért. Tilos a dokumentumot vagy annak egy részét lemásolni a szerzői jog tulajdonosának előzetes írásos engedélye nélkül. Ezen dokumentum angol változata az eredeti változat.

Termék márkaneve

A röntgencsőház-szerelvény márkanevét a termékmásolatok azonosítására szolgáló címke tartalmazza, amely ennek a használati útmutatónak a kísérő dokumentuma.

Gyártó elérhetőségei

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg, Németország

További információkért lásd a következő webhelyen található elérhetőségeket:
www.dunlee.com

2 Rendeltetésszerű használat

Rendeltetés

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

Rendeltetésszerű felhasználók

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

Rendeltetésszerű kontextus

A röntgensőház-szerelvény rendeltetésszerűen lecsapódásmentes, klimatizált, beltéri, klinikai környezetben használatos, és nem használható otthoni ápolás céljára, vagy laikus emberek számára. A röntgensőház-szerelvény tartósan beépített, fix képalkotó rendszerekben használatos. A várható működési élettartam alatt a használat gyakorisága nincs limitálva. A röntgensőház-szerelvény több beteg esetén is használható, a röntgensőegység-szerelvény pedig semmiféle különleges eljárást nem igényel a vizsgálatok között. Több beteggel való újrafelhasználás esetén szükség lehet további, a képalkotó rendszer gyártója által előírt és ellenőrzött teendőkre az egyes alkalmazásokhoz.

Működési elvek

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

Alapvető működési teljesítmény

A röntgencsőház-szerelvénynek önmagában nincs alapvető működési teljesítménye, és funkciói nem arra szolgálnak, hogy hozzájáruljanak annak a röntgenrendszernek az alapvető működési teljesítményéhez, amelybe be vannak építve.

3 Biztonsági információk



Olvass el, érts meg, és tarts be!

A jelen használati útmutató célja, hogy lehetővé tegye a röntgensóház-szerelvény biztonságos működtetését. A röntgensóház-szerelvényt csak a jelen dokumentumban és a megfelelő röntgenrendszer használati útmutatójában ismertetett előírások szerint szabad használni. Az eszköz kizárólag rendeltetési céljára használható.

A dokumentumban előforduló biztonsági figyelmeztetések

Az általános figyelmeztetések és a biztonsági utasítások ebben a használati utasításban találhatóak. Az adott röntgensóház-szerelvényre vonatkozó különleges figyelmeztetéseket és biztonsági útmutatót az adott röntgensóház-szerelvény vonatkozó Műszaki kézikönyve tartalmazza.

Ebben a használati útmutatóban a következő biztonsági figyelmeztetés fordul elő:



FIGYELEM!

Veszélyes helyzetet jelent az emberek számára. Amennyiben ezt a szituációt nem előzi meg, halál vagy súlyos sérülés kockázata áll fenn.

Általános biztonsági információk

A röntgenrendszer üzembe helyezését végző cég felelős azért, hogy a röntgensóház-szerelvény beépítése és kezelése minden esetben az erre vonatkozó törvényeknek és szabályoknak megfelelően történjen.

- A röntgensóház-szerelvényt kizárólag olyan technikailag szakképzett helyszíni szervizmérnökök építhetik be és javíthatják, akik megfelelő instrukciókkal és képzéssel vannak ellátva az eszköz gyógyászati felhasználásáról, kifejezett hangsúllyal ezen röntgensóház-szerelvény szerelésére és üzembe helyezésére. A röntgensóház-szerelvény beépítését, kalibrálását és tesztelését a megfelelő röntgenrendszerre vonatkozó előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
- Csak kiképzett és felhatalmazott személyzet kezelheti a röntgensóház-szerelvényt.
- A röntgensóház-szerelvényt ne használja, ha az bármilyen elektromos, mechanikai vagy funkcionális hibát mutat. Ez különösen érvényes a meghibásodott jelzőfényekre, kijelzőkre, figyelmeztető jelzésekre és riasztásokra.

- Ha működési hibát vagy a normális működéstől eltérő viselkedést tapasztal, kapcsolja ki a röntgenrendszert. A hibáról vagy eltérésről azonnal értesítse azt a céget, amely a röntgensóház-szerelvényt tartalmazó röntgenrendszert forgalmazza. A röntgenrendszert csak a javítás után használhatja újra. A berendezés hibás alkatrészekkel történő működtetése növeli a biztonsági kockázatot.
- Ne építse be a röntgensóház-szerelvényt olyan orvostechnikai eszközbe, amely eltér azoktól, amire tervezték.
- A röntgensóház-szerelvény gyártója felelős a röntgensóház-szerelvény biztonsági szolgáltatásaiért. A gyártó megtagadja a biztonsági szolgáltatások iránti felelőséget, amennyiben módosítások történtek.
- A röntgensóház-szerelvény megfelelő kezelése, valamint rendszeres és kompetens karbantartása szükséges.
- Kezelje a röntgensóház-szerelvényt megfelelően. A röntgensóház-szerelvény megfelelő karbantartása szükséges Ön vagy más által. Eltérő esetekben a röntgensóház-szerelvény gyártója nem felelős a helytelen működésért, károkért vagy kialakult sérülésekért.
- Ne végezzen karbantartást sem Ön sem más, amíg a röntgensóház-szerelvény használatban van.
- Minden, a röntgensóház-szerelvényt kapcsolatos súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó vagy beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A kezelés, tárolás és szállítás korlátai

A röntgensóház-szerelvény biztonságos működése csak akkor szavatolható, ha a műszaki adatai korlátain belül használják.

Ha figyelmen kívül hagyja a használati korlátokat, a hűtőközeg kiszivárgásának kockázata áll fenn. A röntgensóház-szerelvény túlságosan felmelegszik. A túlságosan felmelegedett alkatrészek felrobbanhatnak egy befelé vagy kifelé irányuló robbanás eredményeként. Lásd a megfelelő röntgenrendszer vonatkozó használati korlátait.

- Tilos a röntgensóház-szerelvényt gyúlékony altatószerek és levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid keveréke jelenlétében használni.
- Tilos az olyan tisztító- és fertőtlenítőszer használata – beleértve a beteg bőrére felvitt szereket is –, amelyek robbanásveszélyes gázkeverékeket alkothatnak.
- A berendezés működtetése közben a helyiség levegőjének oxigéntartalma nem érheti el a 25%-ot.
- Tartsa be a röntgensóház-szerelvény meghatározott környezeti korlátait:

Környezeti korlátok	Röntgensóház-szerelvény				
	Normál értékek ⁽¹⁾	Specifikus értékek			
		A típus	B típus	C típus	D típus
Működés közben					
Környezeti hőmérséklet [°C]					
Minimum	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	–	+35	+35	+34
Maximum, csökkentett teljesítménnyel	–	+40	–	–	–
Környezeti páratartalom [%] nem lecsapódó					
Minimum	10	20	20	10	10
Maximum	90	80	80	90	90
Környezeti légköri nyomás [kPa]					
Minimális (3000 m tengerszint feletti magasságnak megfelelő)	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110
(1)	A legtöbb röntgensóház-szerelvények értékeit (az alapértelmezett értékek) ez az oszlop tartalmazza. A nem szabványos határértékekkel rendelkező röntgensóház-szerelvényeket a többi oszlop tartalmazza.				

1. táblázat: Környezeti korlátok működés közben

Környezeti korlátok	Röntgensóház-szerelvény				
	Normál értékek ⁽¹⁾	Specifikus értékek			
		A típus	B típus	C típus	D típus
Tároláshoz és szállításhoz					
Hőmérsékleti korlátok [°C]					
Minimum	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70
Páratartalom-korlátok [%]					
Minimum	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95
Légköri nyomás [kPa]					
Minimum	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maximum	110	110	110	110	110
<p>(1) A legtöbb röntgensóház-szerelvények értékeit (az alapértelmezett értékek) ez az oszlop tartalmazza. A nem szabványos határértékekkel rendelkező röntgensóház-szerelvényeket a többi oszlop tartalmazza.</p> <p>(2) Csak a CTR1735, CTR2150 és CTR2150CEPN típusokra érvényes.</p>					

2. táblázat: A tárolás és szállítás környezeti korlátai:

Specifikus értékek	Röntgensóház-szerelvény			
A típus	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
B típus	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	C típus	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
D típus	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Elektromos biztonság



Figyelmeztetés: Elektromosság

A röntgensóház-szerelvényt csak olyan egészségügyi helyiségekben használja, amelyek megfelelnek az erre vonatkozó helyi és transzregionális szabványoknak és jogszabályoknak.

Sugárvédelem



Figyelmeztetés: Ionizáló sugárzás

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!

Hővédelem



Figyelmeztetés: Robbanékony anyag

A túlmelegedés általi kár megelőzése érdekében, győződjön meg arról, hogy nem használja a röntgensóház-szerelvényt a meghatározott terhelési paramétereken kívül. Ez a megelőzés csökkenti a betegre, felhasználó személyzetre, harmadik félre és a környezetre irányuló kockázatot.

Hűtő-/szigetelőközeg



Figyelmeztetés: Általános

- Ne nyelje le a kifolyt szigetelőközeget!
- Ne lélegezze be a szigetelőközeg gőzét!
- Lenyelt közeg esetén:
 - Ne okozzon hányást!
 - Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz!
- Ne hagyja, hogy a szigetelőközeg vagy annak tartálya bejusson a csatornahálózatba! Tartsa be a helyi környezetvédelmi jogszabályokat és előírásokat!

Kiiktatás



Tartsa be a hulladékkezelési előírásokat!

A röntgensóház-szerelvény visszavétele, megfelelő ártalmatlanítása és helyreállítása az Európai leselejtezett elektromos és elektronikus berendezések (European Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) irányelvnek megfelelően történik. Ezen kívül a helyi és transzregionális jogi követelményeknek is meg kell, hogy feleljen.

A röntgensóház-szerelvény gyártója a legkorszerűbb röntgensóház-szerelvényeket a biztonság és a környezetvédelem jegyében állítja össze. Ha a röntgensóház-szerelvény egyik része sincs felnyitva és az megfelelő módon van használva, akkor személyi és környezeti kockázat nem áll fenn.

Egyes esetekben a jogszabályok betartása miatt olyan anyagokat kell használni, amelyek a környezetre károsak. Dobja ki ezeket az anyagokat a megfelelő módon.

Ez a röntgensóház-szerelvény mérgező anyagokat is tartalmaz. A röntgensóház-szerelvényt tilos hagyományos ipari és háztartási hulladékok közé kidobni.

A gyártó

- segíti Önt a röntgensóház-szerelvény érvényes jogi követelményeknek megfelelő leselejtezésében.
- visszaveszi a röntgensóház-szerelvényt.
- az újrahasznosítható alkatrészeket visszajuttatja a gyártási folyamatba, megfelelő tanúsítványokkal rendelkező, hulladékártalmatlanítással foglalkozó cégek közreműködésével. Szigorú tesztelési és minőségbiztosítási folyamatok, továbbá a részletes összetevő-átvizsgálások garantálják, hogy az ilyen anyagok minőség és funkcionalitás tekintetében megfeleljenek az új alapanyagok felhasználásakor várható szinteknek.
- hozzájárul a környezet megóvásához.

Ha további kérdései lennének a biztonságos leselejtezéssel kapcsolatban, forduljon bizalommal a gyártóhoz.

Kínai RoHS-címke és anyagnyilatkozat-táblázat (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。)						

300004427486 / D000411792 Rev/R / * 10.2023

Dunlee

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



Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak ukrajnai korlátozásával kapcsolatos szimbólum



A hivatalos gyártó címe:

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

Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagairól szóló ukrajnai műszaki előírásaiknak való megfelelést jelző címkét viselő röntgensövek ügyében eljáró ukrajnai képviselő:

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

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Helyi képviselők

Ausztrália elérhetőségek:

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

4 Megfelelőség

Az ebben a használati útmutatóban leírt röntgencsőház-szerelvény megfelel:



A bejelentett szervezet azonosítószáma

- az európai CE megfelelőségi jelölés követelményeinek és
- az FDA 21 CFR 1020.30

rendeletnek.

Ha további kérdése van a helyi vagy transzregionális jogi követelményekkel kapcsolatban, vegye fel velünk a kapcsolatot:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

További információkat lásd a <http://www.dunlee.com> webhelyen található elérhetőségeket.

5 Kompatibilitás

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

Hogy megbizonyosodjon a röntgensóház-szerelvény és a röntgenrendszer kompatibilitásáról, olvassa el a röntgenrendszer műszaki útmutatóját.

Ha szükséges, keresse fel a megfelelő röntgenrendszer gyártóját.

A röntgensóház-szerelvény röntgenrendszerbe való beszereléséért a röntgensóház-szerelvényt tartalmazó röntgenrendszert forgalmazó cég felelős. A beszerelés a helyi és transzregionális jogi követelményeknek is meg kell, hogy feleljen.

6 A röntgensőház-szerelvény műszaki adatai

Példa a röntgensőház-szerelvény műszaki adataira:

- Egyszeri terhelési besorolás
- Sorozatos terhelési besorolás
- Radiográfiai anód névleges bemeneti feszültsége
- CT anód névleges bemeneti feszültsége
- CT vizsgálat névleges teljesítményindexe

– ezeket az értékeket a röntgensőház-szerelvény vonatkozó Műszaki adatai/Műszaki kézikönyve tartalmazza (ha van).

7 Karbantartás

A röntgensóház-szerelvényen kizárólag olyan technikailag szakképzett, helyszíni szervizmérnökök végezhetnek tervezett és javító karbantartást, akik megfelelő instrukciókkal és képzéssel vannak ellátva az eszköz gyógyászati felhasználására vonatkozóan, kifejezetten beleértve e röntgensóház-szerelvény szerelését és működésbe helyezését. A röntgensóház-szerelvény a karbantartást is magában foglaló kalibrálását és tesztelését az adott röntgenrendszerre vonatkozó előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

A röntgensóház-szerelvény gyártója ezért ütemezett karbantartás elvégzését javasolja. A javasolt intézkedések a helyi és transzregionális jogi követelményeknek is meg kell, hogy feleljenek.

A várható működési élettartamot a kapcsolódó Műszaki kézikönyvek határozzák meg. Ebben az időszakban a röntgensóház-szerelvény el kell végezni a karbantartást. Lásd a szervizutasításokban, illetve a vonatkozó röntgenrendszer szervizutasításaiban található követelményeket.

Ütemezett karbantartás a működtetésért felelős szervezet által

A röntgenrendszer üzemeltetéséért felelős szervezet felelős a tervszerű karbantartásért. Ezt a tervszerű karbantartást a balesetmegelőzésre vonatkozó szabályok, az orvosi műszerekről szóló helyi és transzregionális törvények és az egyéb szabályozások szerint kell végrehajtani.

Ezen röntgensóház-szerelvény rendszeres ütemezett karbantartást igényel.

Gondoskodjon arról, hogy a szervizelő személyzet rendszeresen ütemezett karbantartást végezzen ezen a röntgensóház-szerelvényen.

Az elővigyázatból végzett ütemezett karbantartással 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 röntgensóház-szerelvényt tartalmazó röntgenrendszert forgalmazza. A röntgenrendszert csak a javítás után használhatja újra. A berendezés hibás alkatrészekkel történő működtetése növeli a biztonsági kockázatot.

A rendszeres karbantartási ciklusok csökkentik a váratlan meghibásodás kockázatát. A váratlan meghibásodás lehetőségét nem lehet teljesen kiküszöbölni. Amennyiben a röntgenrendszer garantált elérhetőségére van szükség, gondoskodjon egy másik, készenléti röntgenrendszer rendelkezésre állásáról.

A röntgensóház-szerelvény szerkezeti integritása nem romlik.

Tisztítás és fertőtlenítés



FIGYELEM!

Sugárzás-túladagolás vagy áramütés veszélye

- A röntgensóház-szerelvény tisztításának megkezdése előtt kapcsolja ki a röntgenrendszert.
- Ne nyissa fel a röntgenrendszer fedelét.
- Tilos a röntgensóház-szerelvény burkolatát vagy egyéb alkatrészeit módosítani, kicserélni vagy eltávolítani.
- Tilos a röntgensóház-szerelvény konfigurációját megváltoztatni.
- Ügyeljen arra, hogy ne juthasson tisztítószer a röntgenberendezésbe.
- Ha olyan tisztítószerrel használ, mint a detergens, bizonyosodjon meg arról, hogy nem tartalmaznak olyan robbanó anyagokat, amelyek robbanásveszélyes gázkeverékeket alkothatnak.
- Tartsa be a regionális jogi követelményeket, amelyek a tisztításra vonatkoznak.
- Vegye figyelembe a tisztítószerek gyártói által adott tájékoztatást és biztonsági utasításokat.

Amennyiben ezt az útmutatót nem követi, halál vagy súlyos sérülés kockázata áll fenn.

Tisztítás

Amennyiben

- a röntgensóház-szerelvény nem a röntgenrendszer fedett részében található;
- a röntgensóház-szerelvény maga nincs lefedve;

lehetséges a röntgensóház-szerelvény megtisztítása.

Tisztítási eljárás

- Ne használjon olyan tisztító- vagy polírozószereket, amelyek rozsdásodást, rétegleválást vagy karcolásokat okozhatnak.
- Ne használjon maró hatású tisztító-, oldó-, súroló- vagy polírozószert.
- Ne használjon alkoholalapú tisztító- vagy polírozószert.
- A zománcsal vagy krómmal bevont, illetve az alumíniumfelületeket csak enyhe tisztító- vagy polírozószerszel nedvesített szövetkendővel szabad tisztítani.
- Törölje meg száraz szövetkendővel.

Fertőtlenítés

A röntgensóház-szerelvényt nem szükséges fertőtleníteni.



FIGYELEM!

Veszély a készülék biztonságára nézve

- A röntgensóház-szerelvényekkel ne irányítson közvetlenül UV-C-fényt.
- Ne használjon olyan fertőtlenítési módszereket, amelyek ózonképződést okoznak.

Ütemezett karbantartási terv

- Ellenőrizze, hogy a röntgensóház-szerelvényeken nincsenek-e szemmel látható hibák. Végezze el az ellenőrzéseket, ha csak nem különböznek a röntgenrendszer megfelelő utasításaitól.










Gyakoriság	Hatókör
A röntgenrendszer használatakor	Ellenőrizze a röntgenrendszeren esetleg megjelenő hibaüzeneteket. Ha a röntgensóház-szerelvény túlmelegedett, és nem működik, várjon míg lehűl, majd ez után használható tovább. Ellenőrizze, hogy van-e látható szigetelőközeg-szivárgás vagy más szennyeződés.
Hetente	Ellenőrizze, hogy vannak-e szokatlan zajok.
Évente	Csak akkor tisztítsa a röntgensóház-szerelvényt, ha szabadon hozzáférhető.
A vonatkozó helyi és transzregionális szabványoknak és jogszabályoknak megfelelően.	Vizsgálja az állandóságot. Ellenőrizze a képminőséget.












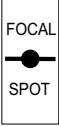



- Ha a röntgensóház-szerelvényt kapcsolatos hibák alakulnak ki, vegye fel a kapcsolatot a röntgensóház-szerelvényt tartalmazó röntgenrendszert forgalmazó céggel.

8 Termékazonosító címke

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

Szám	Címke	Megnevezés
1		A gyártó regisztrált márkanéve vagy védjegye
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	A hivatalos gyártó címe
3	 yyyy-mm	A hivatalos gyártó címe éééé: Gyártás éve hh: Gyártás hónapja
4		Az orvostechikai eszköz típusa: Röntgensőház-szerelvény
5	vagy	A termék neve
6		A termék típuszáma / hivatkozási száma
7		Rendelési kód
8		A készülék sorozatszám
9		Orvostechikai eszköz
10		Az állandó szűrés értéke
11		A kis fókuszos és a megfelelő standard dimenziói
12		A szimbólummal együtt: A kisebb fókuszos és a megfelelő standard dimenziói. A szimbólummal együtt: A nagyobb fókuszos és a megfelelő standard dimenziói.
13		A nagy fókuszos és a megfelelő standard dimenziói
14	Nominal X-ray Tube Voltage	A röntgenső névleges feszültségének és a megfelelő standard értéke
15		Röntgenső

Szám	Címke	Megnevezés
16	 THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	Csak az Amerikai Egyesült Államokra érvényes megfelelési nyilatkozat
17	MANUFACTURED: month year	Gyártás hónapja és éve
18		Az egyéni eszközazonosító (Unique Device Identification, UDI) adatmátrixkód magába foglalja a globális kereskedelmi áruazonosító számot (Global Trade Item Number, GTIN), a sorozatszámot és a termék típuszámát.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxx	Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)
20	(21)xxxxxxxxxxxxxx	A készülék sorozatszáma (SN) xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Röntgencsőház (a „w” opcionális) yyyyyy : Röntgencső
21	 vagy 	CSA-szimbólum CSA-szimbólum a gyártó CSA főszerződés-számával
22		CE szimbólum a bejelentett szervezet számával
23		Hulladékkezelési szimbólum
24		Általános figyelmeztető szimbólum
25		A használati útmutató elektronikus változata. Lásd: www.dunlee.com/IFU
26		Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak kínai korlátozásával kapcsolatos szimbólum
27	Duplicate label	A röntgenrendszer címkéjének ellenőrzését tanúsító megkettőzött címke
28	(CPO) Refurbished	Gyárilag felújított használt termék

Szám	Termékspecifikus opcionális kiegészítő címkék:	Megnevezés
1		Olvassa el a használati útmutatót vagy füzetet
2		A funkcionális földelő csatlakozó jelölése
3		A védőföldelő csatlakozó jelölése
4		Figyelmeztetés az elektromosságra
5		Figyelmeztetés mérgező anyagokra
6		Figyelmeztetés forró felületre
7		Nagyfeszültség szimbóluma
8		Biztonsági jelölés, amely a belégzés veszélyét jelzi
9		Polaritás jelölése
10		Anódoldal jelölése
11		Katódoldal jelölése
12		Fókuszpont helye a röntgencsőház-szerelvényen
13		UKCA jelölés
14		A gyártási hely/üzem címe (opcionális)
15		Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagainak ukrainjai korlátozásával kapcsolatos szimbólum (opcionális)

Notkunarleiðbeiningar

Íslenska, Icelandic

Efnisyfirlit

1	Upplýsingar um skjal	330
2	Fyrirhugaður tilgangur	331
3	Öryggisupplýsingar	332
	Öryggisskilaboð sem notuð eru í þessu skjali	332
	Almennar öryggisupplýsingar	332
	Takmarkanir á notkun, geymslu og flutningi	333
	Rafmagnsöryggi	337
	Vörn gegn geislun	337
	Hitaöryggi	337
	Kæliefni / einangrunarefni	337
	Förgun	338
	Kínverskar merkingar um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) og yfirlitstafla efna (aðeins í Kína).....	339
	Merking um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) í Úkraínu og viðeigandi fulltrúa (aðeins í Úkraínu).....	340
	Umboðsaðilar	340
4	Samræmi	341
5	Samhæfi	342
6	Tæknigögn röntgenlampasamstæðu	343
7	Viðhald	344
	Viðhaldsvinna skipulögð af þeirri stofnun sem ber ábyrgð á notkun	344
	Hreinsun og sótthreinsun	345
	Viðhaldsáætlun	346
8	Auðkennismerking vöru	347

1 Upplýsingar um skjal

Skjalagögn

Útgáfudagur: 10/2023

Höfundarréttur

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Fyrirvari

Allur réttur áskilinn. Koninklijke Philips N.V. áskilur sér rétt til að gera breytingar á forskriftum í samræmi við skilmála viðskiptasamninga og annarra viðeigandi samninga milli seljanda og kaupanda og fyrirtækið ber ekki ábyrgð á afleiðingum sem fylgja notkun þessarar útgáfu. Afritun að hluta eða öllu leyti er bönnuð án skriflegs samþykkis eiganda höfundarréttar. Enska útgáfa þessa skjals er upprunalega útgáfan.

Vöruheiti

Afrit af auðkennismerkingu sem fylgir þessum notkunarleiðbeiningum veitir upplýsingar um vöruheiti þessarar röntgenlampasamstæðu.

Samskiptaupplýsingar framleiðanda

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Aðrar samskiptaupplýsingar má finna á: www.dunlee.com

2 Fyrirhugaður tilgangur

Fyrirhuguð notkun

Samstæða röntgenlampahlífar er rör sem gefur frá sér röntgengeisla, inni í geislapéttri hlíf. Samstæðu röntgenlampahlífar er ætlað að gefa frá sér röntgengeislaljóseiningar til myndgreiningar hjá mönnum. Samstæða röntgenlampahlífar er aðeins notuð sem innbyggður hluti myndgreiningarkerfis og þjónar engum læknisfræðilegum tilgangi ein og sér. Áætluð meðferð, meðferðarlengd og meðferðarþættir eru ekki skilgreind fyrir samstæðu röntgenlampahlífar. Slíkt er skilgreint af framleiðanda myndgreiningarkerfisins í samræmi við fyrirhugaða notkun, fyrirhugaðan tilgang og læknisfræðilegan tilgang, eins og lýst er í tæknigögnum myndgreiningarkerfisins.

Fyrirhugaður notendahópur

Samstæðu röntgenlampahlífar er fjarstýrt af myndgreiningarkerfinu, sem einungis er stjórnað af sérmenntuðu heilbrigðisstarfsfólki. Nánari upplýsingar um fyrirhugaða notenda- og sjúklingahópa eru skilgreindar af framleiðanda myndgreiningarkerfisins í samræmi við fyrirhugaða notkun, fyrirhugaðan tilgang og læknisfræðilegan tilgang, eins og lýst er í tæknigögnum myndgreiningarkerfisins. Einungis verkfræðingar sem hlotið hafa tilhlýðilega tæknilega þjálfun í vettvangsvinnu og sem hafa fengið viðeigandi leiðbeiningar, þjálfun og leyfi, sér í lagi við uppsetningu og prófun röntgenbúnaðar, mega setja upp þessa samstæðu röntgenlampahlífar og framkvæma viðhald og viðgerðir á henni.

Fyrirhugaðar aðstæður

Samstæða röntgenlampahlífar er ætluð til notkunar í stýrðu klínísku umhverfi innandyrna sem er án rakapéttingar, hún er ekki ætluð til notkunar í heimahúsum eða af leikmönnum. Samstæða röntgenlampahlífar er ætluð til notkunar í kyrrstæðum og föstum myndgreiningarkerfum. Notkunartíðni er ekki takmörkuð innan áætlaðs endingartíma. Þessi samstæða röntgenlampahlífar er ætluð til notkunar fyrir marga sjúklinga án sérstakrar meðhöndlunar á samstæðu röntgenlampahlífar á milli skoðana. Við sértæka notkun kann framleiðandi myndgreiningarkerfisins að fara fram á og votta viðbótarmeðhöndlun vegna notkunar fyrir marga sjúklinga.

Notkunarreglur

Engar sérstakar frábendingar eru skilgreindar fyrir samstæðu röntgenlampahlífar þar sem allar frábendingar eru skilgreindar af framleiðanda myndgreiningarkerfisins í samræmi við fyrirhugaða notkun, fyrirhugaðan tilgang og læknisfræðilegan tilgang, eins og lýst er í tæknigögnum myndgreiningarkerfisins. Sértækar viðvaranir eru gefnar upp í fylgiskjölum samstæðu röntgenlampahlífar. Áætlaður endingartími er gefinn upp í skrá um áhættustjórnun og tekinn fram í fylgiskjölum samstæðu röntgenlampahlífar.

Áskilið nothæfi

Áskilið nothæfi er ekki skilgreint fyrir röntgenlampasamstæðuna sem slíka, sömuleiðis eru engir eiginleikar röntgenlampasamstæðunnar ætlaðir til að hafa áhrif á áskilið nothæfi röntgenkerfisins sem hún er innbyggð í.

3 Öryggisupplýsingar



Lesið, skiljið, og fylgið!

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.

Öryggisskilaboð sem notuð eru í þessu skjali

Almenn viðvörðunorð og skilaboð um öryggi eru í þessum notkunarleiðbeiningum. Sérstök viðvörðunorð og skilaboð um öryggi sem eiga aðeins við um sérstaka röntgenlampasamstæðu eru í tæknihandbók röntgenlampasamstæðunnar.

Þessi öryggistengdu skilaboð koma fram í þessum notkunarleiðbeiningum:



WARNING

Sýnir aðstæður sem eru hættulegar fyrir fólk. Ef ekki er komið í veg fyrir þessar aðstæður er hættu á dauða eða alvarlegum meiðslum.

Almennar öryggisupplýsingar

Sá aðili eða stofnun sem ber ábyrgð á viðkomandi röntgenkerfi ber ávallt ábyrgð á því að farið sé eftir reglum sem eiga við um uppsetningu og notkun þessarar röntgenlampasamstæðu.

- Einungis verkfræðingar sem hlotið hafa tilhlýðilega tæknilega þjálfun í vettvangsvinnu og sem hafa fengið viðeigandi leiðbeiningar og þjálfun í vinnu með lækningabúnað, sér í lagi við uppsetningu og prófun á röntgenlampasamstæðu, mega setja upp þennan búnað og framkvæma viðgerðir á honum. Framkvæma skal uppsetningu, kvörðun og prófun á röntgenlampasamstæðunni í samræmi við leiðbeiningar viðkomandi röntgenkerfis.
- Aðeins þjálfaðir og viðurkenndir einstaklingar hafa leyfi til að vinna með röntgenlampasamstæðuna.
- Ekki nota röntgenlampasamstæðuna ef upp koma rafræn, vélræn eða starfræn vandamál. Þetta á sér í lagi við um biluð gaumljós, bilaða skjái, viðvaranir og hættuboð.
- Ef starfrænir gallar eða önnur frávik frá venjulegri virkni eiga sér stað skal slökkva á röntgenkerfinu. Upplýsið fyrirtækið sem markaðssetur röntgenkerfið sem röntgenlampasamstæðan er hluti af tafarlaust um þessa galla eða frávik. Ekki má nota röntgenkerfið aftur 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 röntgenlampasamstæðan er gerð fyrir.

- Framleiðandi röntgenlampasamstæðunnar er ábyrgur fyrir öryggiseiginleikum hennar. Framleiðandi röntgenlampasamstæðunnar afsalar sér ábyrgð á öryggiseiginleikum hennar ef gerðar eru breytingar á henni.
- Rétt notkun röntgenlampasamstæðunnar er nauðsynleg ásamt reglulegu viðhaldi sem framkvæmt er af til þess bærnum aðilum.
- Notið röntgenlampasamstæðuna með réttum hætti. Tryggið rétt viðhald röntgenlampasamstæðunnar. Að öðrum kosti er framleiðandi röntgenlampasamstæðunnar ekki ábyrgur fyrir rangri notkun, skemmdum eða meiðslum sem geta átt sér stað.
- Ekki má sinna viðhaldi eða viðgerðum á röntgenlampasamstæðunni meðan hún er í notkun.
- Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við röntgenlampasamstæðuna til framleiðanda og lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandi og/eða sjúklingur er staðsettur.

Takmarkanir á notkun, geymslu og flutningi

Aðeins er hægt að tryggja örugga notkun röntgenlampasamstæðunnar þegar hún er notuð eins og til er ætlast.

Ef notkunarmörk eru ekki virt er hættu á að kælivökvi leki út úr samstæðunni.

Röntgenlampasamstæðan verður þá of heit. Íhlutir sem eru of heitir geta sprungið inn á við eða út á við. Sjá takmarkanir á notkun fyrir viðkomandi röntgenkerfi.

- Ekki má nota röntgenlampasamstæðuna nálægt eldfimum blöndum svæfingarlyfja með lofti, súrefni eða nituroxíði.
- Ekki má nota þvottaefni og sótthreinsiefni sem geta búið til sprengifimar gasblöndur, þetta á einnig við um þvottaefni og sótthreinsiefni sem notuð eru á sjúklinginn.
- Súrefnisinnihald í andrúmslofti við notkun verður að vera undir 25%.
- Fylgið tilgreindum umhverfistakmörkunum fyrir röntgenlampasamstæðuna:

Umhverfistakmarkanir	Röntgenlampasamstæða				
	Stöðluð gildi ⁽¹⁾	Sértæk gildi			
		Gerð A	Gerð B	Gerð C	Gerð D
Við notkun					
Umhverfishiti [°C]					
Lágmark	+5	+10	+15	+15	+18
Hámark	+35	Ekki tiltækar	+35	+35	+34
Hámark með minnkuðum afköstum	Ekki tiltækar	+40	Ekki tiltækar	Ekki tiltækar	Ekki tiltækar
Rakastig í umhverfi [%]					
án rakapéttingar					
Lágmark	10	20	20	10	10
Hámark	90	80	80	90	90
Loftþrýstingur í umhverfi [kPa]					
Lágmark (samsvarar um það bil 3.000 m yfir sjávarmáli)	70	70	70	70	70
Hámark	110	110	110	110	110
(1)	Gildi flestra röntgenlampasamstæða (sjálfgefin gildi) eru í þessum dálki. Röntgenlampasamstæður með óstöðluð viðmiðunarmörk eru gefin upp í hinum dálkunum.				

Tab. 1: Umhverfistakmarkanir við notkun

Umhverfistakmarkanir	Stöðluð gildi ⁽¹⁾	Röntgenlampasamstæða			
		Sértæk gildi			
		Gerð A	Gerð B	Gerð C	Gerð D
Við geymslu og flutning					
Takmarkanir á hitastigi [°C]					
Lágmark	-30	-25	-25	-25	-25
Hámark	+70	+70	+70	+70	+70
Takmarkanir á rakastigi [%]					
Lágmark	5	5	5	5	5
Hámark	95	95	95	95	95
Loftþrýstingur [kPa]					
Lágmark	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Hámark	110	110	110	110	110
<p>(1) Gildi flestra röntgenlampasamstæða (sjálfgefin gildi) eru í þessum dálki. Röntgenlampasamstæður með óstöðluð viðmiðunarmörk eru gefin upp í hinum dálkunum.</p> <p>(2) Gildir aðeins fyrir CTR1735, CTR2150 og CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Umhverfistakmarkanir á geymslu og flutningi

Sértæk gildi	Röntgenlampasamstæða			
Gerð A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Gerð B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	Gerð C	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
Gerð D	CT4000			
	CT3000			

Rafmagnsöryggi



Viðvörðun: Rafmagn

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

Vörn gegn geislun



Viðvörðun: Jónandi 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!

Hitaöryggi



Viðvörðun: Sprengifimt efni

Til að koma í veg fyrir skemmdir vegna ofhitunar 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.

Kæliefni / einangrunarefni



Viðvörðun: Almennt

- Ekki má kyngja efni sem hellist niður!
- Forðist að gufur frá efninu berist í öndunarveg!
- Ef efni er kyngt:
 - Framkallið ekki uppköst!
 - Hafið tafarlaust samband við EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni!
- Gætið þess að efnið eða dósin berist ekki í fráveitukerfi! Fylgið staðbundnum umhverfisverndarlögum og -reglugerðum!

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 hættu til staðar fyrir fólk og umhverfið svo framarlega sem engir hlutar röntgenlampasamstæðunnar eru opnaðir og röntgenlampasamstæðan er notuð með réttum hætti.

Stundum er nauðsynlegt að nota efni sem eru skaðleg umhverfinu, í því skyni að uppfylla ákveðnar reglugerðir. Fargið þessum efnum á réttan hátt.

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

Framleiðandi

- grípur til aðgerða til að aðstoða við förgun röntgenlampasamstæðunnar í samræmi við gildandi lög.
- tekur röntgenlampasamstæðuna til baka.
- skilar endurnýtanlegum hlutum til löggiltra förgunarfyritækja. Umfangsmiklar prófanir og gæðatrygging, sem og nákvæmar skoðanir á íhlutum tryggja sömu gæði og virkni og búist er við þegar um er að ræða ný efni.
- leggur sitt af mörkum til umhverfisverndar.

Ef óskað er eftir nánari upplýsingum varðandi örugga förgun skal hafa samband við framleiðanda, fullum trúnaði er heitið.

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



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

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

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

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

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

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

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



Tákn um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) samkvæmt tæknireglugerð í Úkraínu.



Heimilisfang löglegs framleiðanda:

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 tæknireglugerð í Úkraínu:

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

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Umboðsaðilar

Samskiptaupplýsingar fyrir Ástralíu:

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

4 Samræmi

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



kenninúmer tilkynnta aðilans

- evrópskrar samræmismörkingar og
- ákvæði matvæla- og lyfjaeftirlits Bandaríkjanna (FDA) 21 CFR 1020.30

Ef upp koma spurningar vegna staðbundinna eða almennra lagaskilyrða skal hafa samband við:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Aðrar samskiptaupplýsingar má finna á: <http://www.dunlee.com>

5 Samhæfi

Einungis verkfræðingar sem hlotið hafa tilhlýðilega tæknilega þjálfun í vettvangsvinnu og sem hafa fengið viðeigandi leiðbeiningar og þjálfun í vinnu með lækningabúnað, sér í lagi við uppsetningu og prófun á röntgenlampasamstæðu, mega setja upp þennan búnað og framkvæma viðgerðir á honum. Framkvæma skal uppsetningu, kvörðun og prófun á röntgenlampasamstæðunni í samræmi við leiðbeiningar viðkomandi röntgenkerfis.

Til að ganga úr skugga um að röntgenlampasamstæðan og viðkomandi röntgenkerfi séu samhæf er vísað til tæknilegra leiðbeininga fyrir röntgenkerfið.

Hafið samband við framleiðanda viðkomandi röntgenkerfis ef þörf krefur.

Fyrirtækið sem markaðssetur röntgenkerfið sem röntgenlampasamstæðan er hluti af ber ábyrgð á uppsetningu röntgenlampasamstæðunnar. Uppsetningin verður að vera í samræmi við allar svæðisbundnar og almennar lagalegar kröfur.

6 Tæknigögn röntgenlampasamstæðu

Tæknigögn röntgenlampasamstæðu til dæmis:

- Einfalt hleðslumat
- Raðhleðslumat
- Lágmarks innafi forskauts fyrir röntgenmyndir
- Lágmarks innafi forskauts fyrir sneiðmyndir
- Lágmarks aflsskrá skönnunar fyrir sneiðmyndir

eru tilgreind í tæknigögnum/tæknihandbók röntgenlampasamstæðu, ef við á.

7 Viðhald

Einungis verkfræðingar sem hlotið hafa tilhlýðilega tæknilega þjálfun í vettvangsvinnu og sem hafa fengið viðeigandi leiðbeiningar og þjálfun í vinnu með lækningabúnað, sér í lagi við viðhald þessarar röntgenlampasamstæðu, mega framkvæma reglubundna og tilfallandi viðhaldsvinnu á þessum búnaði. Framkvæma skal kvörðun og prófun vegna viðhaldsvinnu á röntgenlampasamstæðunni í samræmi við leiðbeiningar viðkomandi röntgenkerfis.

Framleiðandi þessarar röntgenlampasamstæðu mælir með reglubundinni viðhaldsvinnu. Slík viðhaldsvinna verður að vera í samræmi við svæðisbundnar og almennar lagalegar kröfur.

Áætlaður endingartími er tilgreindur í tæknihandbók. Það er nauðsynlegt að röntgenlampasamstæðan fái viðhaldsþjónustu á því tímabili. Vísið í kröfur þjónustuleiðbeininga og þjónustuleiðbeiningar viðkomandi röntgenkerfis.

Viðhaldsvinna skipulögð af þeirri stofnun sem ber ábyrgð á notkun

Sá aðili eða stofnun sem ber ábyrgð á viðkomandi röntgenkerfi ber ábyrgð á að sinna viðhaldi. 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.

Hreinsun og sótthreinsun



WARNING

Hætta á of mikilli geislun eða rafstuði

- Slökkvið á röntgenkerfinu áður en hafist er handa við að þrifa röntgenlampasamstæðuna.
- Ekki má opna hlífar röntgenkerfisins.
- Ekki breyta eða fjarlægja hlífar röntgenlampasamstæðunnar eða öðrum hlutum hennar.
- Ekki má breyta stillingum röntgenlampasamstæðunnar.
- Gangið úr skugga um að engin hreinsiefni berist inn í röntgenbúnaðinn.
- Ef notuð eru hreinsiefni skal ganga úr skugga um að þau innihaldi ekki sprengifim efni, þar sem þá geta myndast sprengifimar gasblöndur.
- Fylgið svæðisbundnum lagakröfum um aðferðir við þrif.
- Fylgið upplýsingum og öryggisleiðbeiningum frá framleiðanda hreinsiefnanna.

Ef þessum leiðbeiningum er ekki fylgt er hættu á dauða eða alvarlegum meiðslum.

Þrif

Aðeins skal þrifa röntgenlampasamstæðuna:

- ef röntgenlampasamstæðan er ekki bak við hlífar röntgenkerfisins,
- ef engar hlífar eru til staðar á röntgenlampasamstæðunni sjálfri.

Aðferðir við þrif

- Ekki má nota hreinsiefni eða fægiefni sem geta valdið tæringu, laglosun eða svörfun.
- Ekki má nota mjög ertandi efni, leysiefni eða gróf hreinsiefni eða fægiefni.
- Ekki má nota hreinsiefni eða fægiefni sem eru að stofni til úr alkóhóli.
- Þrifið glerjaða hluta, krómaða hluta og ályfirborð aðeins með rökum klút og mildu hreinsiefni eða fægiefni.
- Að því loknu skal þurrka yfir með þurrum klút.

Sóttreinsun

Ekki þarf að sóttreinsa röntgenlampasamstæðuna.



WARNING

Hættur gagnvart öryggi tækisins

- Ekki nota lampa með beinu útfjólubláu ljósi C með röntgenlampasamstæðum.
- Ekki beita sóttreinsiaðferðum sem mynda ósón.

Viðhaldsáætlun

- Leitið eftir sýnilegum göllum á röntgenlampasamstæðunni. Undantekning á þessu er ef frávik er frá viðeigandi leiðbeiningum röntgenkerfisins.

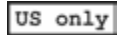









Millibil	Umfang
Þegar röntgenkerfið er notað	Framkvæmið skoðun ef fram koma villuboð frá röntgenkerfinu. Ef röntgenlampasamstæðan hefur ofhitnað og starfar ekki skal láta hana kólna áður en hún er notuð á nýjan leik. Athugið hvort skuggaefnisleki eða önnur mengun sé sjáanleg.
Vikulega	Leitið eftir óeðlilegum hljóðum.
Árlega	Hreinsið röntgenlampasamstæðuna aðeins ef óhindrað aðgengi er að henni.
Eins og fram kemur í viðeigandi staðbundnum eða almennum stöðlum og reglugerðum	Framkvæmið stöðugleikapróf. Metið myndgæði.












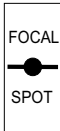



- Ef fram koma gallar í röntgenlampasamstæðunni skal hafa samband við fyrirtækið sem markaðssetur röntgenkerfið sem röntgenlampasamstæðan er hluti af.

8 Auðkennismerking vöru

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

Nr.	Merking	Lýsing
1		Skrásett vöruerki / vöruerki framleiðanda
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Heimilisfang löglegs framleiðanda
3	 yyyy-mm	Heimilisfang löglegs framleiðanda yyyy: framleiðsluár mm: framleiðslumánuður
4		Gerð lækningatækis: Röntgenlampasamstæða
5	 eða 	Heiti vörunnar
6		Tegundarnúmer vörunnar/tilvísunarnúmer
7		Hlutarnúmer
8		Raðnúmer vörunnar
9		Lækningatæki
10		Gildi varanlegrar síunar
11		Stærðarmál fyrir lítinn fókus og viðeigandi staðall
12		Ásamt táknu  : Stærðarmál fyrir minni fókus og viðeigandi staðall. Ásamt táknu  : Stærðarmál fyrir stærri fókus og viðeigandi staðall.
13		Stærðarmál fyrir stóran fókus og viðeigandi staðall
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Nafnspenna röntgenlampa og viðeigandi staðall
15		Röntgenlampi

Nr.	Merking	Lýsing
16		Samræmisfirlýsing, aðeins fyrir Bandaríkin
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Framleiðslumánuður og -ár
18		Einkvæmt auðkennisnúmer tækis [UDI] samanstendur af alþjóðlegu vörunúmeri [GTIN], raðnúmeri [SN] og tegundarnúmeri [TN] vörunnar.
19	(01) xxxxxxxxxxxxxxxx	Alþjóðlegt vörunúmer [GTIN]
20	(21) xxxxxxxxxxxx	Raðnúmer vörunnar [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Hlíf röntgenlampa (w valkvæmt) yyyyyy : Röntgenlampi
21	 	CSA-tákn CSA-tákn með CSA-aðalsamningsnúmeri framleiðandans
22		CE-tákn og númer tilkynnta aðilans
23		Tákn fyrir förgun
24		Almennt viðvörðunartákn
25	 	Rafræn útgáfa notkunarleiðbeininganna. Sjá: www.dunlee.com/IFU
26		Tákn um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) í Kína
27	Duplicate label	Afrit af merkingu fyrir auðkennisyfirlit röntgenkerfisins
28	(CPO) Refurbished	Varan er notuð, og hefur vottun um endurnýjun

Nr.	Sértækt fyrir vöru valfrjálsar viðbótarmerkingar:	Lýsing
1		Lesi verður notendahandbók/bækling
2		Merking fyrir jarðtengingu sem er notuð
3		Merking fyrir jarðtengingu sem er til varnar
4		Viðvörðun um rafmagn
5		Viðvörðun um eitrefni
6		Viðvörðun um heitt yfirborð
7		Tákn um háspennu
8		Öryggismerki sem táknar hættu á innöndun
9		Skautunartákn
10		Forskautshlið merkingar
11		Bakskautshlið merkingar
12		Staðsetning fókuspunkts á röntgenlampasamstæðunni
13		UKCA-merking
14		Heimilisfang framleiðslustaðar/verksmiðju (valkvæmt)
15		Tákn um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) samkvæmt tæknireglugerð í Úkraínu.

Istruzioni per l'uso

Italiano, Italian

Sommaro

1	Informazioni sul documento	351
2	Scopo previsto	352
3	Informazioni sulla sicurezza.....	353
	Messaggi sulla sicurezza utilizzati in questo documento	353
	Informazioni generali sulla sicurezza.....	353
	Limiti per il funzionamento, la conservazione e il trasporto	354
	Sicurezza elettrica.....	358
	Protezione dalle radiazioni	358
	Sicurezza termica.....	358
	Mezzo di raffreddamento/isolamento	358
	Messa fuori servizio.....	359
	Etichetta e tabella dichiarazione materiali RoHS Cina (solo per la Cina).....	360
	Etichetta RoHS e rappresentante Ucraina (solo per l'Ucraina)	361
	Rappresentanti locali.....	361
4	Conformità.....	362
5	Compatibilità	363
6	Dati tecnici del gruppo radiogeno	364
7	Manutenzione.....	365
	Manutenzione programmata da parte dell'organizzazione responsabile del funzionamento.....	365
	Pulizia e disinfezione.....	366
	Piano di manutenzione programmata	367
8	Etichetta di identificazione del prodotto	368

1 Informazioni sul documento

Dati del documento

Data di rilascio: 10/2023

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Dichiarazione di limitazione di responsabilità

Tutti i diritti riservati. Koninklijke Philips N.V. si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche in conformità ai termini negli accordi commerciali o in altri accordi applicabili tra il fornitore e l'acquirente e non potrà essere ritenuta responsabile delle conseguenze derivanti dall'uso della presente pubblicazione. La riproduzione totale o parziale è vietata senza il consenso scritto preliminare del detentore del copyright. La versione in inglese di questo documento è la versione originale.

Nome commerciale del prodotto

L'etichetta duplicata di identificazione del prodotto che accompagna le presenti Istruzioni per l'uso fornisce il nome commerciale del gruppo radiogeno.

Informazione di contatto del produttore

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germania

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

2 Scopo previsto

Uso previsto

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

Popolazione degli utenti previsti

Il gruppo alloggiamento tubo raggi X è controllato a distanza dal sistema di imaging, che è gestito esclusivamente da utenti clinici qualificati. Ulteriori dettagli riguardanti l'utente e la popolazione di pazienti previsti vengono definiti dal produttore del sistema di imaging in conformità all'uso previsto, allo scopo previsto e allo scopo medico descritti nella documentazione tecnica del sistema di imaging. Il gruppo alloggiamento tubo raggi X deve essere installato, riparato e mantenuto solo da tecnici di assistenza qualificati che abbiano ricevuto istruzioni e formazione adeguate e che siano autorizzati, in particolare, per l'installazione e la messa in funzione di apparecchiature radiologiche in applicazioni mediche.

Contesto previsto

Il gruppo alloggiamento tubo raggi X è destinato all'uso in un ambiente clinico, interno, non condensante e climatizzato e non è destinato a cure domestiche o all'uso da parte di persone non esperte. Il gruppo alloggiamento tubo raggi X è destinato all'uso in sistemi di imaging fissi installati in modo permanente. La frequenza di utilizzo non è limitata entro la durata di funzionamento prevista. Il gruppo alloggiamento tubo raggi X è destinato all'uso con più pazienti senza alcun trattamento speciale del gruppo alloggiamento tubo raggi X tra gli esami. Un trattamento aggiuntivo per l'utilizzo con più pazienti può essere necessario e verificato dal produttore del sistema di imaging per applicazioni specifiche.

Principi di funzionamento

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

Prestazioni essenziali

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

3 Informazioni sulla sicurezza



Leggere attentamente e seguire alla lettera!

Le presenti Istruzioni per l'uso descrivono il funzionamento sicuro del gruppo radiogeno. Azionare il gruppo radiogeno solo in conformità alle istruzioni contenute in questo documento e alle istruzioni del sistema radiologico in oggetto. Non usare il prodotto per scopi diversi da quelli a cui è destinato.

Messaggi sulla sicurezza utilizzati in questo documento

Nelle presenti Istruzioni per l'uso sono riportate le avvertenze e gli avvisi di sicurezza generali. Le avvertenze e gli avvisi di sicurezza speciali che si applicano esclusivamente a un gruppo radiogeno specifico sono riportati nel manuale tecnico di tale gruppo radiogeno.

Nelle presenti Istruzioni per l'uso è riportato il seguente messaggio sulla sicurezza:



AVVERTENZA

Mostra una situazione pericolosa per le persone. Se non si previene questa situazione, può presentarsi un rischio di decesso o lesione grave.

Informazioni generali sulla sicurezza

L'organizzazione responsabile per il funzionamento del sistema radiologico in oggetto è sempre responsabile della conformità alle normative applicabili all'installazione e al funzionamento di questo gruppo radiogeno.

- Solo tecnici di assistenza qualificati che abbiano ricevuto istruzioni e formazione adeguate per l'utilizzo dell'apparecchiatura nelle applicazioni mediche e, in particolare, per l'installazione e la messa in funzione di questo gruppo radiogeno sono autorizzati a effettuare l'installazione e la riparazione di questa apparecchiatura. L'installazione, la calibrazione e il collaudo del gruppo radiogeno devono essere eseguiti in conformità alle rispettive istruzioni del sistema radiologico in oggetto.
- Il gruppo radiogeno può essere utilizzato solo da personale provvisto di autorizzazione e formazione adeguate.
- Se il gruppo radiogeno presenta anomalie elettriche, meccaniche o di funzionamento, non deve essere utilizzato. Ciò vale in particolare in caso di indicatori e dispositivi di segnalazione e di allarme difettosi.
- Se si verificano difetti o altre anomalie rispetto al funzionamento normale, è necessario spegnere il sistema radiologico. Segnalare immediatamente i difetti o le deviazioni rispetto al normale funzionamento all'azienda che ha immesso sul mercato il sistema radiologico di cui fa parte questo gruppo radiogeno. Il funzionamento del sistema radiologico potrà proseguire solo dopo la riparazione. L'utilizzo del sistema con componenti difettosi aumenta i rischi per la sicurezza.

- Non installare il gruppo radiogeno su dispositivi medici diversi dall'apparecchiatura per cui è stato fabbricato.
- Il produttore del gruppo radiogeno è responsabile delle caratteristiche di sicurezza di questo gruppo radiogeno. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per le caratteristiche di sicurezza di questo gruppo radiogeno, nel caso vengano apportate modifiche.
- Il gruppo radiogeno richiede un utilizzo corretto e una manutenzione competente regolare.
- Utilizzare correttamente il gruppo radiogeno. Effettuare o far effettuare una manutenzione corretta del gruppo radiogeno. In caso contrario, il produttore del gruppo radiogeno non è responsabile di un possibile funzionamento scorretto, danni o lesioni.
- Non eseguire o lasciare eseguire interventi di manutenzione o assistenza sul gruppo radiogeno mentre il gruppo radiogeno è in uso.
- Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione al gruppo radiogeno devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Limiti per il funzionamento, la conservazione e il trasporto

Il funzionamento sicuro del gruppo radiogeno è assicurato solo se lo stesso viene utilizzato entro i limiti delle relative specifiche.

Se i limiti di funzionamento vengono ignorati, esiste il pericolo di fuoriuscita del refrigerante. Il gruppo radiogeno può surriscaldarsi. I componenti troppo caldi possono scoppiare a causa di un'implosione o un'esplosione. Fare riferimento ai rispettivi limiti di funzionamento del sistema radiologico in oggetto.

- Non utilizzare il gruppo radiogeno in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno oppure ossido di azoto.
- Non utilizzare detergenti e disinfettanti, compresi quelli usati sul paziente, che possano creare miscele di gas esplosivi.
- Il contenuto di ossigeno nell'aria dell'ambiente in cui si esegue la procedura deve essere inferiore al 25%.
- Rispettare i limiti ambientali specificati per il gruppo radiogeno:

Limiti ambientali	Valori standard ⁽¹⁾	Gruppo radiogeno			
		Tipo A	Tipo B	Tipo C	Tipo D
Durante il funzionamento					
Temperatura ambiente [°C]					
Minima	+5	+10	+15	+15	+18
Massima	+35	N/D	+35	+35	+34
Massima con prestazioni ridotte	N/D	+40	N/D	N/D	N/D
Umidità ambiente [%]					
senza condensa					
Minima	10	20	20	10	10
Massima	90	80	80	90	90
Pressione atmosferica ambiente [kPa]					
Minima (corrisponde a un'altezza di circa 3.000 m sopra il livello del mare)	70	70	70	70	70
Massima	110	110	110	110	110
(1) In questa colonna sono riportati i valori della maggior parte dei gruppi radiogeni (valori predefiniti). I valori relativi a gruppi radiogeni con valori limite non standard sono riportati nelle altre colonne.					

Tab. 1: Limiti ambientali durante il funzionamento

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

Limiti ambientali	Gruppo radiogeno				
	Valori standard ⁽¹⁾	Valori specifici			
		Tipo A	Tipo B	Tipo C	Tipo D
Per la conservazione e il trasporto					
Limiti di temperatura [°C]					
Minima	-30	-25	-25	-25	-25
Massima	+70	+70	+70	+70	+70
Limiti di umidità [%]					
Minima	5	5	5	5	5
Massima	95	95	95	95	95
Pressione atmosferica [kPa]					
Minima	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Massima	110	110	110	110	110
<p>(1) In questa colonna sono riportati i valori della maggior parte dei gruppi radiogeni (valori predefiniti). I valori relativi a gruppi radiogeni con valori limite non standard sono riportati nelle altre colonne.</p> <p>(2) Valido solo per CTR1735, CTR2150 e CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Limiti ambientali per la conservazione e il trasporto

Valori specifici	Gruppo radiogeno			
Tipo A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Tipo B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
Tipo C	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
Tipo D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Sicurezza elettrica



Avvertenza: Elettricità

Utilizzare questo gruppo radiogeno solo in sale esami conformi ai requisiti previsti dalle normative e dalle leggi locali o nazionali pertinenti.

Protezione dalle radiazioni



Avvertenza: Radiazioni ionizzanti

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!

Sicurezza termica



Avvertenza: Materiale esplosivo

Per prevenire danni dovuti a un sovraccarico termico, aver cura di non utilizzare il gruppo radiogeno al di fuori dei parametri di carico specificati. Questa misura preventiva riduce i rischi per il paziente, il personale di sala operatoria, terze parti e l'ambiente.

Mezzo di raffreddamento/isolamento



Avvertenza: Generale

- Non inghiottire mezzi eventualmente fuoriusciti!
- Non respirare i vapori dei mezzi!
- In caso di ingestione:
 - Non causare vomito!
 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Non permettere che i mezzi finiscano nel sistema fognario. Osservare le norme e le leggi ambientali locali!

Messa fuori servizio



Attenersi alle normative per lo smaltimento!

L'obbligo del ritiro, lo smaltimento corretto e il recupero del gruppo radiogeno devono essere eseguiti in conformità alla direttiva europea RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Fa riferimento anche ai requisiti giuridici locali e nazionali.

Il produttore del gruppo radiogeno monta componenti all'avanguardia in termini di sicurezza e tutela dell'ambiente. L'uso del gruppo radiogeno non comporta alcun rischio per le persone e per l'ambiente, a condizione che nessuna parte di esso venga aperta e che il gruppo radiogeno sia usato in modo corretto.

Ai fini della piena osservanza delle normative, talvolta si rende necessario l'uso di materiali che possono essere dannosi per l'ambiente. Smaltire questi materiali in maniera corretta.

Il presente gruppo radiogeno contiene materiali tossici. Non smaltire il gruppo radiogeno insieme ai rifiuti domestici o industriali.

Il produttore

- sostiene l'utente nello smaltimento del gruppo radiogeno in conformità ai requisiti giuridici in vigore.
- prende indietro il gruppo radiogeno.
- restituisce le parti riutilizzabili dell'apparecchiatura al ciclo produttivo per mezzo di società di smaltimento certificate. Test approfonditi e procedure di assicurazione della qualità, oltre che controlli minuziosi dei componenti, garantiscono lo stesso livello elevato di qualità e funzionalità che si riscontra in materiali nuovi.
- contribuisce alla tutela dell'ambiente.

In caso di dubbi sullo smaltimento in sicurezza, consultare il produttore con la massima fiducia.

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



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。 (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)						

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



Simbolo regolamentazione tecnica RoHS dell'Ucraina



Indirizzo del produttore legale:

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: 10/2023

Rappresentanti locali

Informazione di contatto per l'Australia:

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

4 Conformità

Il gruppo radiogeno presentato in queste Istruzioni per l'uso soddisfa i requisiti riportati di seguito:



Numero di identificazione dell'organismo notificato

- Marchio di conformità CE europeo e
- FDA 21 CFR 1020.30

e li mette in atto.

Per eventuali domande relative ai requisiti locali o nazionali, contattare:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

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

5 Compatibilità

Solo tecnici di assistenza qualificati che abbiano ricevuto istruzioni e formazione adeguate per l'utilizzo dell'apparecchiatura nelle applicazioni mediche e, in particolare, per l'installazione e la messa in funzione di questo gruppo radiogeno sono autorizzati a effettuare l'installazione e la riparazione di questa apparecchiatura. L'installazione, la calibrazione e il collaudo del gruppo radiogeno devono essere eseguiti in conformità alle rispettive istruzioni del sistema radiologico in oggetto.

Per accertarsi che il gruppo radiogeno e il sistema radiologico siano compatibili, consultare le istruzioni tecniche del sistema radiologico.

Se necessario, contattare il produttore del sistema radiologico in oggetto.

L'azienda che ha immesso sul mercato il sistema radiologico di cui fa parte questo gruppo radiogeno è responsabile dell'installazione del gruppo radiogeno sul sistema radiologico. L'installazione deve essere conforme a tutti i requisiti giuridici locali e nazionali.

6 Dati tecnici del gruppo radiogeno

I dati tecnici del gruppo radiogeno, ad esempio:

- Valore nominale di carico singolo
- Valore nominale di carico seriale
- Potenza di ingresso anodo radiografico nominale
- Potenza di ingresso anodo CT nominale
- Indice potenza di scansione CT nominale

sono specificati nei dati tecnici o nel manuale tecnico del gruppo radiogeno, se applicabile.

7 Manutenzione

Solo tecnici di assistenza qualificati che abbiano ricevuto istruzioni e formazione adeguate per l'utilizzo dell'apparecchiatura nelle applicazioni mediche e, in particolare, per la manutenzione di questo gruppo radiogeno sono autorizzati a effettuare la manutenzione programmata e correttiva di questa apparecchiatura. La manutenzione, inclusi la calibrazione e il collaudo, del gruppo radiogeno deve essere eseguita in conformità alle rispettive istruzioni del sistema radiologico in oggetto.

Il produttore di questo gruppo radiogeno raccomanda di attuare misure di manutenzione programmata. Le misure raccomandate devono essere conformi ai requisiti giuridici locali e nazionali.

Il tempo di vita utile previsto è specificato nei relativi manuali tecnici. Durante tale periodo il gruppo radiogeno deve essere sottoposto a manutenzione. Fare riferimento alle istruzioni di servizio e ai requisiti relativi del sistema radiologico impiegato.

Manutenzione programmata da parte dell'organizzazione responsabile del funzionamento

L'organizzazione responsabile del funzionamento del sistema radiologico in oggetto è responsabile dell'esecuzione della manutenzione programmata. La manutenzione programmata deve essere effettuata in conformità alle normative per la prevenzione degli incidenti industriali, alle leggi locali o nazionali relative ai prodotti medicali e ad altre normative applicabili.

Questo gruppo radiogeno richiede una manutenzione programmata regolare:

Accertarsi che il personale di assistenza esegua regolarmente la manutenzione programmata di questo gruppo radiogeno.

Le misure precauzionali di manutenzione programmata prevengono lesioni personali e garantiscono che l'organizzazione responsabile per il funzionamento tenga fede a tutti i suoi impegni.

Se si verificano difetti o altre anomalie rispetto al funzionamento normale, è necessario spegnere il sistema radiologico. Segnalare immediatamente i difetti o le deviazioni rispetto al normale funzionamento all'azienda che ha immesso sul mercato il sistema radiologico di cui fa parte questo gruppo radiogeno. Il funzionamento del sistema radiologico potrà proseguire solo dopo la riparazione. L'utilizzo del sistema con componenti difettosi aumenta i rischi per la sicurezza.

Cicli di manutenzione regolari riducono la probabilità di un guasto spontaneo. Non è tuttavia possibile eliminare completamente la possibilità di guasti spontanei. Se la disponibilità del sistema radiologico deve essere garantita, assicurarsi che sia disponibile un sistema radiologico ridondante in standby.

L'integrità strutturale del gruppo radiogeno non si riduce.

Pulizia e disinfezione



AVVERTENZA

Rischio di sovradosaggio di radiazioni o shock elettrico

- Spegnerne il sistema radiologico prima di iniziare la procedura di pulizia del gruppo radiogeno.
- Non aprire le coperture del sistema radiologico.
- Non modificare o rimuovere le coperture o altri componenti del gruppo radiogeno.
- Non modificare la configurazione del gruppo radiogeno.
- Accertarsi che nell'apparecchiatura radiologica non penetrino detersivi.
- Se si utilizzano agenti di pulizia come detersivi, assicurarsi che non contengano sostanze esplosive in quanto possono creare miscele di gas esplosive.
- Rispettare i requisiti giuridici regionali relativi alla procedura di pulizia.
- Seguire le informazioni del produttore e le istruzioni relative alla sicurezza dei detersivi.

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

Pulizia

Solo se

- il gruppo radiogeno non è dietro le coperture del sistema radiologico,
- il gruppo radiogeno non ha coperture proprie,

pulire il gruppo radiogeno.

Procedura di pulizia

- Non utilizzare detersivi o lucidanti che possono causare corrosione, delaminazione o abrasione.
- Non usare detersivi o lucidanti caustici, solventi o abrasivi.
- Non usare detersivi o lucidanti a base di alcool.
- Le parti smaltate, le parti cromate e le superfici in alluminio devono essere pulite soltanto con un panno inumidito e un detersivo neutro o lucidante.
- Pulire con un panno di lana asciutto.

Disinfezione

Non è necessaria una disinfezione del gruppo radiogeno.



AVVERTENZA

Rischio per la sicurezza del dispositivo

- Non utilizzare la luce UV-C diretta con i gruppi radiogeni.
- Non utilizzare metodi di disinfezione che causano la creazione di ozono.

Piano di manutenzione programmata



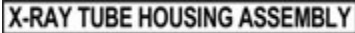













- Verificare che il gruppo radiogeno non presenti difetti evidenti. Eseguire i controlli a meno che non differiscano dalle corrispondenti istruzioni del sistema radiologico.










Intervallo	Tipo di intervento
Quando si usa il sistema radiologico	Effettuare una verifica se sul sistema radiologico vengono visualizzati messaggi di errore. Se il gruppo radiogeno è in sovraccarico termico e non funziona, lasciarlo raffreddare prima di riprendere l'utilizzo del gruppo radiogeno. Effettuare una verifica se si riscontrano fuoriuscite di mezzo di raffreddamento/ isolamento o contaminazioni di altro tipo.
Ogni settimana	Effettuare una verifica se si percepiscono rumori anomali.
Ogni anno	Pulire il gruppo radiogeno solo se ha accesso libero.
In base alle normative e alle leggi locali o nazionali pertinenti.	Effettuare un test sulla costanza. Verificare la qualità dell'immagine.












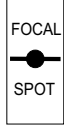



- In presenza di difetti relativi al gruppo radiogeno, contattare l'azienda che ha immesso sul mercato il sistema radiologico di cui fa parte questo gruppo radiogeno.

8 Etichetta di identificazione del prodotto

Le caratteristiche prestazionali del dispositivo sono definite sull'etichetta di identificazione del prodotto come parte dei documenti di accompagnamento.

N.	Etichetta	Classificazione
1		Nome/marchio commerciale registrato del produttore
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Indirizzo del produttore legale
3	 yyyy-mm	Indirizzo del produttore legale aaaa: anno di produzione mm: mese di produzione
4		Tipo di dispositivo medico: Gruppo radiogeno
5	 oppure 	Nome del prodotto
6		Numero di tipo del prodotto / Numero di riferimento
7		Numero della parte
8		Numero di serie del prodotto
9		Prodotto dispositivo medico
10		Valore della filtrazione permanente
11		Dimensioni del fuoco piccolo e rispettivo standard
12		Insieme al simbolo  : dimensioni del fuoco più piccolo e rispettivo standard. Insieme al simbolo  : dimensioni del fuoco più grande e rispettivo standard.
13		Dimensioni del fuoco grande e rispettivo standard
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Valore della tensione nominale del tubo radiogeno e rispettivo standard
15		Tubo radiogeno

N.	Etichetta	Classificazione
16		Dichiarazione di conformità (solo per gli USA)
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Mese e anno di produzione
18		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.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxx	Numero di serie [SN] del prodotto xxxxxwyyyyyy xxxxxw: alloggiamento tubo radiogeno (w opzionale) yyyyyy: Tubo radiogeno
21	 	Simbolo CSA Simbolo CSA Con numero di contratto quadro CSA del produttore
22		Simbolo CE e numero dell'organismo notificato
23		Simbolo di smaltimento
24		Simbolo di avvertenza generale
25		Versione elettronica delle Istruzioni per l'uso. Vedere: www.dunlee.com/IFU
26		Simbolo RoHS (Cina)
27	Duplicate label	Etichetta duplicata per la panoramica delle etichette del sistema radiologico
28	(CPO) Refurbished	Prodotto usato ricondizionato certificato

N.	Etichette aggiuntive opzionali specifiche del prodotto:	Classificazione
1		È obbligatorio leggere il manuale/libretto di istruzioni
2		Simbolo del terminale di terra funzionale
3		Simbolo del terminale di terra di protezione
4		Avvertenza: elettricità
5		Avvertenza: sostanze tossiche
6		Avvertenza: superficie calda
7		Simbolo dell'alta tensione
8		Segnale di sicurezza, che indica un rischio di aspirazione
9		Segno di polarità
10		Indica il lato dell'anodo
11		Indica il lato del catodo
12		Posizione del punto focale sul gruppo radiogeno
13		Marchio UKCA
14		Indirizzo del sito/stabilimento di produzione (facoltativo)
15		Simbolo regolamentazione tecnica RoHS dell'Ucraina (facoltativo)

取扱説明書

日本語, Japanese

目次

1	ドキュメント情報.....	372
2	所定の用途.....	373
3	安全情報.....	374
	本書で使用している安全関連メッセージ.....	374
	一般的な安全情報.....	374
	操作、保管、および輸送の際の限度.....	375
	電気に関する安全性.....	379
	放射線防護.....	379
	熱に関する安全性.....	379
	媒体の冷却/遮断.....	379
	減圧.....	380
	中国RoHSラベルおよび物質申告表（中国のみ）.....	381
	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）.....	382
	地域担当代理店.....	382
4	適合性.....	383
5	適合性.....	384
6	X線管ハウジング装置の技術データ.....	385
7	保守.....	386
	操作責任を負う組織による計画保守.....	386
	清掃と消毒.....	387
	定期保守スケジュール.....	388
8	製品IDラベル.....	389

1 ドキュメント情報

ドキュメントデータ

リリース日： 10/2023

著作権

© Koninklijke Philips N.V. 2021

免責条項

All rights reserved. Koninklijke Philips N.V.は、納入業者と購入者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線管ハウジング装置の商号を示します。

製造業者へのお問い合わせ

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

こちらにお問い合わせいただくこともできます。 www.dunlee.com

2 所定の用途

所定の用途

X線管ハウジング装置は、X線発生管を放射線シールドハウジングで覆った装置です。X線管ハウジング装置は、ヒト患者の診断画像を作成するためのX線光子を放出することを目的としています。X線管ハウジング装置は、画像処理システムの一部としてのみ使用され、X線管ハウジング装置単独で医療目的に使用することはありません。所定の治療、期間、および治療パラメータは、X線管ハウジング装置レベルでは設定されていません。これは、画像処理システムの技術文書に記載されている所定の用途、所定の目的、および医療目的に従い、画像処理システムのメーカーが設定します。

対象ユーザー

X線管ハウジング装置は、画像処理システムによるリモート制御が行われ、画像処理システムを操作できるのは、資格を持つ臨床ユーザーに限られます。対象のユーザーおよび患者の詳細は、画像処理システムの技術文書に記載されている所定の用途、所定の目的、および医療目的に従い、画像処理システムのメーカーが設定します。X線管ハウジング装置の設置、修理、保守が許可されるのは、適切な指示および訓練を受け、特に医療用途でのX線撮影装置の設置および引き渡しについて認定を受けている、技術的な資格を持つフィールドサービスエンジニアに限られます。

所定の使用状況

X線管ハウジング装置は、結露がなく、温度と湿度が調節された屋内の臨床環境での使用を想定し、在宅治療または一般人による使用は意図していません。X線管ハウジング装置は、固定型画像処理システムに永続的に設置した状態での使用を想定しています。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線管ハウジング装置は、検査間にX線管ハウジング装置に特別な処理を施す必要がない場合に、複数人の患者に使用することを想定しています。特定の用途においては、画像処理システムのメーカーによって複数人の患者に利用するための追加の処置が必要となり、その検証が行われる場合があります。

動作原理

禁忌事項は、画像処理システムの技術文書に記載されている所定の用途、所定の目的、および医療目的に従い、画像処理システムのメーカーが設定するため、X線管ハウジング装置レベルでは設定されません。固有の警告については、本X線管ハウジング装置の付属文書に記載されています。想定されているサービス寿命については、リスクマネジメントファイルおよび本X線管ハウジング装置の付属文書に記載されています。

基本性能

本X線管ハウジング装置には、1秒当たりで示される基本性能はありません。本X線管ハウジング装置のどの機能も、本装置が組み込まれているX線システムの基本性能に影響を与えることを意図していません。

3 安全情報



取扱説明書を読み、理解した上で 遵守してください!

本取扱説明書は、X線管ハウジング装置を安全にお取扱いいただくために作成されています。X線管ハウジング装置は、本書の指示および本装置が組み込まれるX線システムの操作説明に従って操作してください。所定の用途以外の目的では使用しないでください。

本書で使用している安全関連メッセージ

一般的な警告および安全上の注意については、本使用説明書に記載されています。特別なX線管ハウジング装置にのみ適用される特別な警告および安全上の注意については、X線管ハウジング装置の関連技術マニュアルに記載されています。

この安全関連メッセージは、以下のように記載されます。



警告

人体に危険な状況を示します。この状況を回避しないと、死亡したり重傷を負うおそれがあります。

一般的な安全情報

X線システムの操作責任を負う組織は常に、本X線管ハウジング装置の設置および操作に関して適用される規定に従う義務があります。

- 本X線管ハウジング装置の設置および修理が許可されるのは、医療用途での装置に関し、また特に本装置の設置および引き渡しに関して適切な指示および訓練を受け技術的な資格を持つフィールドサービスエンジニアに限られます。本X線管ハウジング装置の設置、キャリブレーション、およびテストは、本装置が組み込まれるX線システムの各手順に従って行う必要があります。
- X線管ハウジング装置の操作を許可できるのは訓練を受け認定された担当者のみです。
- X線管ハウジング装置に電氣的、機械的、または機能に関する故障がある場合は、使用しないでください。特に、インジケータ、ディスプレイ、警告表示、警報音が故障している場合は、絶対に使用しないでください。
- 機能上の欠陥や、その他正常でない動作が発生した場合は、X線システムの電源をオフにしてください。この欠陥または異常について本X線管ハウジング装置を含むX線システムのメーカーに速やかに連絡してください。X線システムの使用を再開するのは、必ず修理後に行ってください。欠陥のある部品を使用して操作すると、安全上のリスクが増します。
- 本X線管ハウジング装置は、使用目的でない医療機器には設置しないでください。

- 本X線管ハウジング装置の安全機能は、X線管ハウジング装置の製造業者が責任を負っています。ただし、X線管ハウジング装置が改変されると、製造業者はX線管ハウジング装置の安全機能に対して免責されます。
- 本X線管ハウジング装置は、正しく操作し、適切な保守作業を定期的実施する必要があります。
- X線管ハウジング装置は正しく操作してください。常に正しい状態を維持する必要があります。それ以外の場合、不正な操作で損傷または負傷が発生しても、X線管ハウジング装置製造業者が責任を負うことはしません。
- X線管ハウジング装置の使用中に、X線管ハウジング装置のサービスまたは保守を行わないでください。また、これを他者に行わせないでください。
- 本X線管ハウジング装置に関する重大なインシデントが発生した場合は、製造業者、ならびにユーザーや患者が居住する加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

操作、保管、および輸送の際の限度

本X線管ハウジング装置は、仕様の限度に従って使用した場合にのみ安全に操作することができます。

操作の限度を無視した場合、クーラントが流出する危険性があります。X線管ハウジング装置は過熱状態になります。過熱した構成部品は、内破や爆発により破裂する場合があります。本装置が組み込まれるX線システムの個別の操作の限度を参照してください。

- 空気または酸素や亜酸化窒素と可燃性麻酔薬との混合が存在している場所では、本X線管ハウジング装置を操作しないでください。
- 患者に対して使用するものを含め、洗浄剤や消毒剤は、起爆性の混合気体を発生させることがあるため、使用しないでください。
- 操作時の環境大気の酸素含有量は、25%未満であることが必要です。
- 本X線管ハウジング装置に対する指定の環境条件に従ってください。

環境条件	X線管ハウジング装置				
	標準値 ⁽¹⁾	特定の値			
		タイプA	タイプB	タイプC	タイプD
動作時					
周囲温度[° C]					
最小	+5	+10	+15	+15	+18
最大	+35	該当なし	+35	+35	+34
性能を抑えた場合の最大：	該当なし	+40	該当なし	該当なし	該当なし
周囲湿度[%]					
結露なし					
最小	10	20	20	10	10
最大	90	80	80	90	90
周囲気圧[kPa]					
最小（海拔約 3,000 mの高さに対応）	70	70	70	70	70
最大	110	110	110	110	110
<p>(1) 大部分のX線管ハウジング装置の値（デフォルト値）は、この列で設定されています。 非標準の限界値に対応するX線管ハウジング装置は、他の列に示されています。</p>					

表 1: 操作中の環境条件

環境条件	X線管ハウジング装置				
	標準値 ⁽¹⁾	特定の値			
		タイプA	タイプB	タイプC	タイプD
保管および輸送時					
温度条件[° C]					
最小	-30	-25	-25	-25	-25
最大	+70	+70	+70	+70	+70
湿度条件[%]					
最小	5	5	5	5	5
最大	95	95	95	95	95
気圧[kPa]					
最小	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
最大	110	110	110	110	110
<p>(1) 大部分のX線管ハウジング装置の値（デフォルト値）は、この列で設定されています。非標準の限界値に対応するX線管ハウジング装置は、他の列に示されています。</p> <p>(2) CTR1735、CTR2150、およびCTR2150CEPNの場合にのみ有効です。</p>					

表 2: 保管および輸送の際の環境条件

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

特定の値	X線管ハウジング装置			
タイプA	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90 DU 1750-E			
	DU 2550 DA 90 DU 2550-E HS			
	DU 33100 DA 90 HS DU 33100-E			
タイプB	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
タイプC	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
タイプD	CT4000			
	CT3000			

電気に関する安全性



警告：感電

本X線管ハウジング装置は、関連の地域および地域間の規格や法令の要件を順守した医療室内でのみ使用してください。

放射線防護



警告：電離放射線

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!

熱に関する安全性



警告：爆発物

過熱による損傷を防ぐため、X線管ハウジング装置を規定の負荷パラメータの範囲外で操作しないようにしてください。このようにすることで、患者やオペレーター、第三者、環境に対する危険性が軽減されます。

媒体の冷却/遮断



警告：一般事項

- こぼれた媒体を吸飲しないでください!
- 媒体の蒸気を吸引しないでください!
- 媒体を吸飲した場合：
 - 嘔吐が起きないようにしてください!
 - 直ちに毒性情報センターか医師に連絡してください!
- 媒体またはその容器が下水に流入しないようにしてください! 地域の環境に関する法律および規定に従ってください!

減圧



廃棄の規制に従ってください!

本X線管ハウジング装置は、欧州廃電気電子機器 (WEEE) 指令によって回収が義務付けられており、適切に廃棄および再生する必要があります。地域および地域間の法的要件に従う必要もあります。

X線管ハウジング装置の製造業者では、安全性および環境保護の観点から最新鋭のX線管ハウジング装置を製造しています。X線管ハウジング装置の部品を開封せずに正しい方法で使用すれば、人体や環境に対する危険性はありません。

規定に従うために、環境に有害な物質を使用しなければならない場合があります。このような物質は適切な方法で廃棄してください。

本X線管ハウジング装置には、有害な物質が含まれています。X線管ハウジング装置を産業廃棄物や家庭ごみと一緒に廃棄しないでください。

製造業者

- X線管ハウジング装置を有効な法的要件に従って廃棄する支援を行います。
- X線管ハウジング装置を回収します。
- 再利用可能な部品については、認証された廃棄会社を通して生産サイクルに戻します。広範な試験や品質保証手順と同時に、部品の詳細な検査を行うことによって、品質および機能に関して新しい部品と同様の高レベルを保証しています。
- 環境保護に貢献します。

安全な廃棄について詳しくお知りになりたい場合は、十分に安心して製造業者にご相談ください。

中国RoHSラベルおよび物質申告表（中国のみ）



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

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

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

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

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

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

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）



ウクライナRoHS技術規制シンボル



公的な製造業者の住所：

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: 10/2023

地域担当代理店

オーストラリアのお問い合わせ先情報：

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

4 適合性

本取扱説明書に記載されているX線管ハウジング装置の使用に際しては、
認証を受けた団体の識別番号



- 欧州CE適合マーキング、および
- FDA 21 CFR 1020.30

に準拠するものとします。

地域または地域間の法的一般要求事項に関する詳細については、以下にお問い合わせ
ください。

以下に連絡する：

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

こちらにお問い合わせいただくこともできます。 <http://www.dunlee.com>

5 適合性

本X線管ハウジング装置の設置および修理が許可されるのは、医療用途での装置に関し、また特に本装置の設置および引き渡しに関して適切な指示および訓練を受け技術的な資格を持つフィールドサービスエンジニアに限られます。本X線管ハウジング装置の設置、キャリブレーション、およびテストは、本装置が組み込まれるX線システムの各手順に従って行う必要があります。

本X線管ハウジング装置とX線システムの適合性については、X線システムの技術的な説明を参照してください。

必要な場合は、適用されるX線システムの製造業者にお問い合わせください。

本X線管ハウジング装置を含むX線システムを販売する会社が、X線システムへのX線管ハウジング装置の設置を担当します。設置は、地域および地域間のすべての法的要件に従って行われる必要があります。

6 X線管ハウジング装置の技術データ

X線管ハウジング装置の技術データの一部:

- 単発負荷定格
- 連続負荷定格
- 公称X線撮影陽極入力
- 公称CT陽極入力
- 公称CTスキャン電力インデックス

該当する場合、これらはX線管ハウジング装置の関連技術データ/技術マニュアルに明記されています。

7 保守

本X線管ハウジング装置の計画的修理保守の実施が許可されるのは、医療用途での装置に関し、また特に本装置の保守に関して適切な指示および訓練を受け技術的な資格を持つフィールドサービスエンジニアに限られます。本X線管ハウジング装置のキャリブレーションおよびテストを含む保守は、本装置が組み込まれるX線システムの各手順に従って行われる必要があります。

本X線管ハウジング装置の製造業者では、計画保守による対策を講じることをお勧めしています。推奨される対策は、地域および地域間の法的要件に従って行う必要があります。

想定されているサービス寿命は、関連技術マニュアルに明記されています。この期間中は、X線管ハウジング装置がサービス保守の対象となっている必要があります。本サービス指示書および本装置が組み込まれるX線システムのサービス指示書の要件を参照してください。

操作責任を負う組織による計画保守

計画保守は、適用するX線システムの操作責任を負う組織がその責任において行ってください。この計画保守は、労働災害防止規定、地域または地域間の医療品法、その他の規定を参照して実施する必要があります。

本X線管ハウジング装置には、定期的な計画保守が必要です。

サービス担当者による本X線管ハウジング装置の定期的な計画保守を実施してください。

計画保守の予防措置を講じることで、人体への傷害が防止され、操作責任を負う組織はすべての責任を果たすことができます。

機能上の欠陥や、その他正常でない動作が発生した場合は、X線システムの電源をオフにしてください。この欠陥または異常について本X線管ハウジング装置を含むX線システムのメーカーに速やかに連絡してください。X線システムの使用を再開するのは、必ず修理後にしてください。欠陥のある部品を使用して操作すると、安全上のリスクが増します。

定期的な保守サイクルにより、自然故障が発生する確率は低減します。自然故障を完全に防ぐことはできません。X線システムの可用性を保証する必要がある場合は、冗長待機のX線システムを用意してください。

X線管ハウジング装置は、構造上の完全性が損なわれることはありません。

清掃と消毒



警告

過剰照射または感電の危険があります。

- X線管ハウジング装置のクリーニング手順を始める前に、X線システムをオフにしてください。
- X線システムのカバーを開けないでください。
- X線管ハウジング装置のカバーまたはその他の部品を交換したり、取り外したりしないでください。
- X線管ハウジング装置の設定を変更しないでください。
- 洗剤がX線装置の内部に入らないようにしてください。
- 洗剤を使用する場合は、爆発性の混合気体を発生させることがあるため、爆発性のある物質を含まないことを確認してください。
- クリーニング手順に関する地域の法的一般要求事項に従ってください。
- 洗剤製造業者から提供されている情報および安全事項に従ってください。

この指示に従わない場合、死亡や重傷を引き起こす危険性があります。

クリーニング

クリーニングを行うのは次の場合に限定されます。

- X線管ハウジング装置がX線システムのカバーの内側に設置されていない。
- X線管ハウジング装置自体にカバーがない。

X線管ハウジング装置のクリーニングを行ってください。

クリーニング手順

- 腐食、剥離、または摩耗を発生する可能性のある洗剤および研磨剤は使用しないでください。
- 腐食性の洗剤、溶剤ベースの洗剤、研磨剤を含む洗剤および研磨剤は使用しないでください。
- アルコール系の洗剤および研磨剤は使用しないでください。
- エナメル加工された部分、クローム部品、およびアルミ表面は、刺激の少ない洗剤または研磨剤を含ませた布で拭いてください。
- 乾いた布で水分を拭き取ってください。

消毒

X線管ハウジング装置の消毒は必要ありません。



警告

デバイスの安全性に対する危険性

- X線管ハウジング装置に直接UV-C光を使用しないでください。
- オゾンの生成を引き起こす消毒方法は使用しないでください。

定期保守スケジュール

- X線管ハウジング装置に明らかな欠陥がないかどうかを確認してください。X線システムの該当する取扱説明と異なる場合を除き、確認してください。

頻度	作業範囲
X線システムの使用時	X線システムにエラーメッセージが表示されていないか確認します。X線管ハウジング装置が過熱して動作しない場合は、冷却期間をおいてからX線管ハウジング装置を再び操作してください。 目に見える媒体漏れまたはその他の汚染の有無を確認します。
毎週	異常なノイズの有無を確認します。
毎年	X線管ハウジング装置に十分に手が届く場合のみ、クリーニングを行います。
関連の地域または地域間の規格や法令の発行時毎	不変性検査を行います。 画質を確認します。

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

8 製品IDラベル

本装置の性能特性は、付属文書の一部として製品IDラベルに記載されています。

番号	ラベル	Designation (指定)
1		メーカーの登録商号/登録商標
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	公的なメーカーの住所
3	 yyyy-mm	公的なメーカーの住所 yyyy：製造年 mm：製造月
4		医療機器の種類：X線管ハウジング装置
5	 または 	製品名
6		製品の型式番号/参照番号
7		部品番号
8		製品のシリアル番号
9		医療機器製品
10		永久ろ過の値
11		小焦点の寸法および各規格
12		記号  と併記されている場合：小焦点の寸法および各規格。 記号  と併記されている場合：大焦点の寸法および各規格。
13		大焦点の寸法および各規格
14	Nominal X-ray Tube Voltage	公称X線管電圧値および各規格

番号	ラベル	Designation (指定)
15		X線管
16	 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)
17	MANUFACTURED: month year	製造年月
18		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。
19	(01)xxxxxxxxxxxxx	国際取引商品番号[GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxx	製品のシリアル番号[SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : X線管ハウジング (wオプション) yyyyyy : X線管
21	 また	CSA記号
	 MC 223209	CSA記号 メーカーのCSAマスター契約番号付き
22		認証を受けた団体の番号を含むCE記号
23		廃棄記号
24		一般的な警告の記号
25		取扱説明書の電子版 参照先: www.dunlee.com/IFU
26		中国のRoHS記号
27	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
28	(CPO) Refurbished	中古改修済み認定製品

番号	製品固有の オプションの追加ラベル：	記号の指定
1		取扱説明書/冊子を必ずお読みになってください
2		機能接地端子の表示
3		保護接地導体端子の表示
4		警告：感電
5		警告：毒性のある物質
6		警告：表面が高温
7		高電圧記号
8		吸引の危険性を示す安全記号
9		極性記号
10		陽極側のマーキング
11		陰極側のマーキング
12		X線管ハウジング装置上の焦点位置
13		UKCAマーキング
14		製造地/工場の住所（オプション）
15		ウクライナRoHS技術規制シンボル（オプション）

사용 지침

한국어, Korean

목차

1	문서 정보.....	393
2	목적.....	394
3	안전 정보.....	395
	이 문서에 사용된 안전 메시지.....	395
	일반 안전 정보.....	395
	작동, 보관 및 운반 제한.....	396
	전기 안전.....	400
	방사선 보호.....	400
	열 안전.....	400
	냉각 / 절연 매체.....	400
	폐기.....	401
	중국 RoHS 레이블 및 물질 성분 확인표(중국만 해당).....	402
	우크라이나 RoHS 레이블 및 담당자(우크라이나만 해당).....	403
	현지 대리점.....	403
4	적합성.....	404
5	호환성.....	405
6	엑스선 튜브 어셈블리 기술 데이터.....	406
7	유지 관리.....	407
	작동을 담당하는 관리자에 의한 계획된 유지 관리.....	407
	청소 및 소독.....	408
	계획된 유지 관리 일정.....	409
8	제품 식별 레이블.....	410

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

1 문서 정보

문서 데이터

발행일: 10/2023

저작권

© Koninklijke Philips N.V. 2021

고지 사항

All rights reserved. Koninklijke Philips N.V.는 공급업체와 구매자 간의 상업적 또는 기타 적용 가능한 계약 조건에 따라 사양을 변경할 권한을 보유하며 이 간행물의 사용으로 인한 결과에 어떤 책임도 지지 않습니다. 저작권자의 사전 서면 동의 없이 전체 또는 일부를 복사하는 것은 금지됩니다. 이 문서의 영문 버전이 원본입니다.

제품 상표명

이 사용 지침과 함께 제공되는 제품 식별 레이블 사본은 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 상표명을 제공합니다.

제조업체 연락처

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

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

2 목적

용도

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

사용자 인구

엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 이미징 시스템으로 원격 제어되며 이 자체도 자격을 갖춘 임상 사용자만 작동합니다. 목표 사용자 및 환자 인구 관련 자세한 내용은 영상 시스템 기술 문서에 설명된 것처럼 영상 시스템 제조업체에 의해 용도와 목적, 의료 목적에 따라 정의됩니다. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 적절한 지침과 교육을 받고 특히 의료용 엑스선 촬영 장비의 설치 및 시운전 권한을 부여받은 기술 자격을 갖춘 현장 서비스 엔지니어만이 설치 및 수리, 유지 관리해야 합니다.

환경

엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 비응축, 실내 온도 조절, 실내, 임상 환경에서 사용되어야 하며 자택 치료용으로 사용하거나 비전문가가 사용해서는 안 됩니다. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 영구적으로 고정 설치된 영상 시스템에 사용되어야 합니다. 사용 빈도는 예상 수명 기간 내로 제한되지 않습니다. 이 엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 환자 여러 명에게 사용할 수 있으며 검사 사이에 엑스선 튜브 하우징 어셈블리에 특별한 처리가 필요하지 않습니다. 영상 시스템 제조업체는 특별 용도로 환자 여러 명에게 사용하기 위한 추가 처리를 요구하고 검증할 수 있습니다.

작동 원리

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

필수 성능

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

3 안전 정보



읽고, 숙지하고, 따르십시오!

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

이 문서에 사용된 안전 메시지

이 사용 지침에는 일반 경고 및 안전 사항이 포함되어 있습니다. 특수 엑스선 튜브 하우스 어셈블리에만 적용되는 특별 경고 및 안전 사항은 엑스선 튜브 하우스 어셈블리의 관련 기술 매뉴얼에 포함되어 있습니다.

안전 관련 메시지는 본 사용 지침에서 다음과 같이 표시됩니다.



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 하우스 어셈블리의 설치 및 작동과 관련된 규정을 따라야 합니다.

- 의료 기기에 대한 적절한 지침과 교육(특히 엑스선 튜브 하우스 어셈블리의 설치 및 시운전)을 받고 기술 자격을 갖춘 현장 서비스 엔지니어만 이 장비를 설치 및 수리할 수 있습니다. 엑스선 튜브 하우스 어셈블리의 설치 및 보정, 테스트는 해당 엑스선 시스템의 각 지침에 따라 수행되어야 합니다.
- 교육을 받고 자격이 있는 사람만 엑스선 튜브 하우스 어셈블리를 작동할 수 있습니다.
- 엑스선 튜브 하우스 어셈블리에 전기, 기계 또는 기능적 결함이 발견되면 사용하지 마십시오. 이는 특히 결함 표시기, 디스플레이, 경고 및 경보에 적용됩니다.
- 기능적으로 결함이 있거나 이상 작동이 발생한 경우, 엑스선 시스템의 전원을 끕니다. 엑스선 튜브 하우스 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 하우스 어셈블리를 사용하도록 고안된 의료 기기에만 엑스선 튜브 하우스 어셈블리를 설치하십시오.
- 엑스선 튜브 하우스 어셈블리 제조업체는 이 엑스선 튜브 하우스 어셈블리의 안전 기능에 대한 책임을 집니다. 해당 어셈블리를 변형한 경우, 제조업체는 엑스선 튜브 하우스 어셈블리의 안전 기능에 대한 책임을 거부합니다.

- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 올바르게 작동하고 정기적으로 엄격하게 유지 관리해야 합니다.
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 올바르게 작동하십시오. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 올바르게 유지 관리하거나 그렇게 되도록 일임하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 엑스선 튜브 하우징 어셈블리 제조업체는 올바르게 작동으로 인한 피해 또는 부상에 대해 책임을 지지 않습니다.
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리가 사용 중일 때 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 수리 또는 유지 관리하거나 그렇게 되도록 일임하지 마십시오.
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리와 관련해 발생하는 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 보고되어야 합니다.

작동, 보관 및 운반 제한

사양 범위 내에서 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 사용하는 경우에만 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 안전하게 작동할 수 있습니다.

작동 제한을 무시하면 냉각수가 흘러나올 위험이 있습니다. 그러면 엑스선 튜브 하우징 어셈블리가 과열되고, 과열된 구성 부품이 내파 또는 폭발로 터질 수 있습니다. 해당 엑스선 시스템의 각 작동 제한을 참조하십시오.

- 인화성 마취 혼합물이 공기, 산소 또는 아산화질소와 섞여 있는 환경에서는 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 작동하지 마십시오.
- 환자에게 사용되는 세제 및 소독제를 포함하여 폭발성 가스 혼합물을 생성할 수 있는 세제 또는 소독제를 사용하지 마십시오.
- 작동 중 주위 공기의 산소 함량은 25% 미만이어야 합니다.
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 특정 환경 제한을 준수하십시오.

엑스선 튜브 하우징 어셈블리					
환경 제한	표준 값 ⁽¹⁾	특정 값			
		유형 A	유형 B	유형 C	유형 D
작동 시					
주변 온도[°C]					
최소	+5	+10	+15	+15	+18
최대	+35	해당 없음	+35	+35	+34
성능 저하로 최대	해당 없음	+40	해당 없음	해당 없음	해당 없음
주변 습도[%]					
비응축					
최소	10	20	20	10	10
최대	90	80	80	90	90
주변 대기압[kPa]					
최소(해발 약 3,000m 높이에 해당)	70	70	70	70	70
최대	110	110	110	110	110
(1) 대부분의 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 값(기본값)이 이 열에 설정됩니다. 비표준 제한값이 있는 엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 다른 열에 제공됩니다.					

표 1: 작동 시 환경 제한

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

엑스선 튜브 하우징 어셈블리					
환경 제한	표준 값 ⁽¹⁾	특정 값			
		유형 A	유형 B	유형 C	유형 D
보관 및 운반의 경우					
온도 제한[°C]					
최소	-30	-25	-25	-25	-25
최대	+70	+70	+70	+70	+70
습도 제한[%]					
최소	5	5	5	5	5
최대	95	95	95	95	95
대기압[kPa]					
최소	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
최대	110	110	110	110	110
<p>(1) 대부분의 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 값(기본값)이 이 열에 설정됩니다. 비표준 제한값이 있는 엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 다른 열에 제공됩니다.</p> <p>(2) CTR1735, CTR2150 및 CTR2150CEPN에만 유효합니다.</p>					

표 2: 보관 및 운반의 환경 제한

특정 값	엑스선 튜브 하우징 어셈블리			
유형 A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90	DU 2550-E		
	HS			
유형 B	DU 33100 DA 90	DU 33100-E		
	HS			
	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
유형 C	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
유형 D	CT8000			
	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

전기 안전



경고: 전기

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

방사선 보호



경고: 이온화 방사선

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.

열 안전



경고: 폭발성 물질

열 과부하로 인한 손상을 방지하기 위해, 지정된 부하 파라미터 외에서 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 작동하지 않도록 하십시오. 이렇게 하면 환자와 작업자, 제삼자 및 환경에 대한 위험을 줄일 수 있습니다.

냉각 / 절연 매체



경고: 일반

- 쏟아진 매체를 삼키지 마십시오.
- 매체 증기를 흡입하지 마십시오.
- 매체를 삼킨 경우:
 - 구토를 일으키지 마십시오.
 - 즉시 독극물 센터 또는 의사/내과 의사에게 연락하십시오!
- 매체 또는 캔을 하수도로 흘려 보내지 마십시오! 현지 환경 법규 및 규정을 따르십시오.

폐기



폐기 규정을 따릅니다.

엑스선 튜브 하우징 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 하우징 어셈블리의 제조업체는 안전 및 환경 보호를 고려하여 최신 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 조립합니다. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 어떠한 부분도 열지 않고 엑스선 튜브 하우징 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 하우징 어셈블리에는 독성 물질이 있습니다. 산업용 또는 가정용 폐기물과 함께 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 폐기하지 마십시오.

제조업체는

- 유효한 법률 요건에 따라 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 폐기할 수 있도록 지원합니다.
- 엑스선 튜브 하우징 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.

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。)

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

우크라이나 RoHS 레이블 및 담당자(우크라이나만 해당)



우크라이나 RoHS 기술 규정 기호



법적 제조업체 주소:

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: 10/2023

현지 대리점

호주 연락처:

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

4 적합성

이 사용 지침에 나온 엑스선 튜브 하우스 어셈블리는

인증 기관의 식별 번호



- 유럽 CE 적합성 마크 및
- FDA 21 CFR 1020.30을

준수합니다.

현지 또는 범지역적 법률 요건과 관련된 기타 의문 사항이 있는 경우
다음으로 문의하십시오.

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

그 외 지원이 필요한 경우 <http://www.dunlee.com>에서 해당 연락처를 참조하여 문의하시기 바랍니다.

5 호환성

의료 기기에 대한 적절한 지침과 교육(특히 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 설치 및 시운전)을 받고 기술 자격을 갖춘 현장 서비스 엔지니어만 이 장비를 설치 및 수리할 수 있습니다. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 설치 및 보정, 테스트는 해당 엑스선 시스템의 각 지침에 따라 수행되어야 합니다.

엑스선 튜브 하우징 어셈블리와 엑스선 시스템이 호환되는지 확인하려면 엑스선 시스템의 기술 지침을 참조하십시오.

필요한 경우 해당 엑스선 시스템의 제조업체에 문의하십시오.

이 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 포함하는 엑스선 시스템을 판매하는 회사가 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 엑스선 시스템에 설치해야 합니다. 설치는 모든 현지 및 범지역적 법률 요건을 따라야 합니다.

6 엑스선 튜브 어셈블리 기술 데이터

엑스선 튜브하우징 어셈블리 기술 데이터의 예:

- 단일 부하 등급
- 일련 부하 등급
- 공칭 방사선 양극 입력 전력
- 공칭 CT 양극 입력 전력
- 공칭 CT 스캔 전력 지수

해당되는 경우 엑스선 튜브하우징 어셈블리의 관련 기술 데이터/기술 매뉴얼에 명시되어 있습니다.

7 유지 관리

의료 기기에 대한 적절한 지침과 교육(특히 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 유지 관리)을 받고 기술 자격을 갖춘 현장 서비스 엔지니어만 이 장비에 계획되고 시정된 유지 관리를 이행할 수 있습니다. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 보정 및 테스트를 포함한 유지 관리는 해당 엑스선 시스템의 각 지침에 따라 수행되어야 합니다.

엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 제조업체는 계획된 유지 관리 조치를 권장합니다. 권장 조치는 현지 및 범지역적 법률 요건을 따라야 합니다.

예상 수명 기간은 관련 기술 매뉴얼에 명시되어 있습니다. 이 기간 중에 엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 서비스 유지 관리를 받아야 합니다. 해당 엑스선 시스템의 서비스 지침 및 서비스 지침의 요구 사항을 참조하십시오.

작동을 담당하는 관리자에 의한 계획된 유지 관리

해당 엑스선 시스템의 작동을 담당하는 조직은 계획된 유지 관리를 담당합니다. 이러한 계획된 유지 관리는 산업재해 예방을 위한 규격, 현지 또는 범지역적 의료 기기 법률 및 기타 규격을 준수해야 합니다.

엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 계획된 유지 관리를 정기적으로 시행해야 합니다.

서비스 직원이 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 계획된 유지 관리를 정기적으로 시행하도록 하십시오.

예방 차원의 계획된 유지 관리 조치를 통해 부상을 방지하고 작동을 담당하는 관리자가 모든 지침을 준수하도록 할 수 있습니다.

기능적으로 결함이 있거나 이상 작동이 발생한 경우, 엑스선 시스템의 전원을 끕니다. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 포함하는 엑스선 시스템을 판매하는 회사에 결함이나 이상 작동에 대해 즉시 알리십시오. 엑스선 시스템을 수리한 후에 작동하십시오. 결함 부품을 작동하게 되면 위험할 수 있습니다.

정기적인 유지 관리를 통해 돌발적인 장애를 방지할 수 있습니다. 돌발적인 장애를 완전히 차단할 수는 없습니다. 엑스선 시스템의 유용성을 보장하려면 예비 대기 엑스선 시스템이 작동되는지 확인하십시오.

엑스선 튜브 하우징 어셈블리는 구조적으로 안전하지 않습니다.

청소 및 소독



경고

과다 방사선 또는 감전 위험

- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 청소 절차를 시작하기 전에 엑스선 시스템의 전원을 끄십시오.
- 엑스선 시스템의 커버를 열지 마십시오.
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 덮개 또는 기타 부품을 변경하거나 제거하지 마십시오.
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 구성을 변경하지 마십시오.
- 엑스선 장비 내부에 세제가 들어가지 않도록 하십시오.
- 세제와 같은 세정제를 사용하는 경우 폭발성 가스 혼합물을 생성할 수 있으므로 폭발성 물질이 포함되어 있지 않은지 확인하십시오.
- 청소 절차와 관련된 현지 법률 요건을 준수하십시오.
- 세제 제조업체의 정보와 안전 지침을 준수하십시오.

이 지침을 따르지 않으면 사망에 이르거나 심각한 부상을 입게 됩니다.

청소

다음 경우에만 해당합니다.

- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리가 엑스선 시스템 커버 뒤에 있지 않은 경우
- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리에 자체 커버가 없는 경우

엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 청소하십시오.

청소 절차

- 부식과 박리, 마모를 일으킬 수 있는 세제나 광택제는 사용하지 마십시오.
- 부식성, 솔벤트 또는 연마성 세제나 광택제는 사용하지 마십시오.
- 알코올이 함유된 세제나 광택제는 사용하지 마십시오.
- 에나멜 처리된 부품과 크롬 부품, 알루미늄 표면은 연성 세제나 광택제에 적신 천으로만 청소하십시오.
- 마른 모직 가공 직물로 닦으십시오.

소독

엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 소독할 필요가 없습니다.



경고

장치 안전에 대한 위험

- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리에 직접 UV-C 조명을 사용하지 마십시오.
- 오존 생성을 유발하는 소독 방법을 사용하지 마십시오.

계획된 유지 관리 일정

- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리에 분명한 결함이 있는지 확인합니다. 엑스선 시스템의 해당 지침과 다른 경우가 아니라면 점검을 수행하십시오.

간격	작업 범위
엑스선 시스템을 사용하는 경우	엑스선 시스템의 오류 메시지가 발생하는지 확인합니다. 엑스선 튜브 하우징 어셈블리에 열 과부하가 발생하여 작동되지 않는 경우, 엑스선 튜브 하우징 어셈블리가 냉각되어 다시 작동할 때까지 기다립니다. 눈에 띄는 매체 누출이나 기타 오염이 있는지 확인합니다.
매주	비정상적인 소음이 있는지 확인합니다.
매년	엑스선 튜브 하우징 어셈블리에 자유롭게 접근할 수 있는 경우에만 청소하십시오.
관련된 현지 또는 범지역 적 표준과 법률에 따라	일관성 테스트를 합니다. 영상 품질을 확인합니다.

- 엑스선 튜브 하우징 어셈블리에 결함이 발생할 경우 엑스선 튜브 하우징 어셈블리를 포함하는 엑스선 시스템을 판매하는 회사에 문의하십시오.

8 제품 식별 레이블

기기의 성능 특성은 함께 제공된 문서의 일부로 제품 식별 레이블에 정의되어 있습니다.

번호	레이블	명칭
1		제조업체의 등록 상표명/등록 상표
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	법적 제조업체 주소
3	 yyyy-mm	법적 제조업체 주소 yyyy: 제조 연도 mm: 제조 월
4		의료 기기 유형: 엑스선 튜브 하우징 어셈블리
5	또는	제품 이름
6		제품 유형 번호/참조 번호
7		부품 번호
8		제품 일련 번호
9		의료 기기 제품
10		영구 초과값
11		작은 초점 및 해당 표준 크기
12		기호와 함께: 보다 작은 초점 및 해당 표준 크기 기호와 함께: 보다 큰 초점 및 해당 표준 크기
13		큰 초점 및 해당 표준 크기
14	Nominal X-ray Tube Voltage	공칭 엑스선 튜브 전압값과 해당 표준
15		엑스선 튜브

번호	레이블	명칭
16		준수 선언(미국만 해당)
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	제조 연도와 제조 월
18		고유 장치 식별[UDI] 데이터 매트릭스 코드는 Global Trade Item Number[GTIN]와 일련 번호[SN], 제품 유형 번호[TN]로 구성됩니다.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number[GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxxx	제품 일련 번호[SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : 엑스선 튜브 하우징(옵션 포함) yyyyyy : 엑스선 튜브
21	 또는 	CSA 기호 CSA 기호 및 제조업체의 CSA 마스터 계약 번호
22		CE 기호 및 인증 기관 번호
23		폐기 기호
24		일반 경고 기호
25		전자 버전 사용 지침을 참조하십시오. 참조: www.dunlee.com/IFU
26		중국 RoHS 기호
27	Duplicate label	엑스선 시스템 레이블 개요의 레이블 사본
28	(CPO) Refurbished	공인 중고 리퍼브 제품

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

번호	제품별 선택적 추가 레이블:	명칭
1		사용 설명서/소책자를 참조하십시오.
2		기능 접지 단자용 마크
3		보호 접지 단자용 마크
4		전기 경고
5		독성 물질 경고
6		뜨거운 표면 경고
7		고전압 기호
8		흡인 위험을 나타내는 안전 표시
9		극성 표시
10		양극 축 표시
11		음극 축 표시
12		엑스선 튜브 하우징 어셈블리의 초점 위치
13		UKCA 마크
14	Manufactured in:	제조 현장/공장 주소(선택 사항)
15		우크라이나 RoHS 기술 규정 기호(선택 사항)

Lietošanas instrukcija

Latviešu valodā, Latvian

Satura rādītājs

1	Informācija par dokumentu.....	414
2	Paredzētais lietošanas mērķis	415
3	Drošības informācija	416
	Šajā dokumentā lietotais drošības ziņojums	416
	Vispārīga drošības informācija	416
	Darbības, uzglabāšanas un transportēšanas ierobežojumi	417
	Elektrodrošība	421
	Aizsardzība pret starojumu	421
	Termiskā drošība	421
	Dzesēšanas/izolācijas šķidrums.....	421
	Ekspluatācijas beigas	422
	Ķīnas RoHS marķējums un materiālu deklarācijas tabula (tikai Ķīnai).....	423
	Ukrainas RoHS marķējums un informācija par pārstāvi (tikai Ukrainai).....	424
	Vietējie pārstāvji.....	424
4	Atbilstība	425
5	Savietojamība	426
6	Rentgenstaru lampas bloka tehniskie dati.....	427
7	Apkope	428
	Plānveida apkope, ko veic par lietošanu atbildīgā organizācija.....	428
	Tīrīšana un dezinficēšana.....	429
	Plānotās apkopes grafiks	430
8	Izstrādājuma identifikācijas marķējums	431

1 Informācija par dokumentu

Dokumenta dati

Publicēšanas datums: 10/2023

Autortiesības

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Atruna

Visas tiesības paturētas. Uzņēmums Koninklijke Philips N.V. patur tiesības mainīt specifiskācijas saskaņā ar nosacījumiem tirdzniecības vai citos piemērojamos līgumos, kas noslēgti starp piegādātāju un pircēju, un neuzņemas nekādu atbildību par jebkādām sekām, kas rodas saistībā ar šīs publikācijas lietošanu. Reproducēšana kopumā vai daļām bez iepriekšējas autortiesību īpašnieka rakstiskas atļaujas ir aizliegta. Šī dokumenta oriģinālā versija ir versija angļu valodā.

Izstrādājuma tirdzniecības nosaukums

Rentgenstaru lampas bloka tirdzniecības nosaukums ir norādīts šai lietošanas instrukcijai pievienotā izstrādājuma identifikācijas marķējuma dublikātā.

Ražotāja kontaktinformācija

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Informāciju par citām saziņas iespējām skatiet šeit: www.dunlee.com

2 Paredzētais lietošanas mērķis

Paredzētā lietošana

Rentgenstaru lampas bloks ir rentgenstarus ģenerējoša lampa, kas ievietota starojumu necaurlaidīgā korpusā. Rentgenstaru lampas bloks ir paredzēts rentgenstaru fotonu emisijai, kas nepieciešama cilvēku diagnostikā izmantojamu attēlu uzņemšanai. Rentgenstaru lampas bloku izmanto tikai kā neatņemamu attēlveides iekārtas sastāvdaļu, atsevišķi to nevar izmantot medicīniskā nolūkā. Paredzētā apstrāde, ilgums un apstrādes parametri atsevišķi rentgenstaru lampas blokam netiek noteikti. Tos nosaka attēlveides iekārtas ražotājs atbilstoši paredzētajam lietojumam, kā arī paredzētajam lietošanas un medicīniskajam nolūkiem, kā aprakstīts attēlveides iekārtas tehniskajā dokumentācijā.

Paredzētā lietotāju populācija

Rentgenstaru lampas bloka attālā vadība tiek veikta no attēlveides iekārtas, ko drīkst izmantot tikai kvalificēts medicīniskais personāls. Sīkāku informāciju par paredzēto lietotāju un pacientu populāciju nosaka attēlveides iekārtas ražotājs atbilstoši paredzētajam lietojumam, kā arī paredzētajam lietošanas un medicīniskajam nolūkiem, kā aprakstīts attēlveides iekārtas tehniskajā dokumentācijā. Rentgenstaru lampas bloka uzstādīšanu, remontu un apkopi drīkst veikt tikai tehniski kvalificēti apkopes inženieri, kas saņēmuši atbilstošus norādījumus un apmācību un kas ir pilnvaroti veikt medicīnisko radioloģisko iekārtu uzstādīšanu un nodošanu ekspluatācijā.

Paredzētā darba vide

Rentgenstaru lampas bloku ir paredzēts lietot klīniskā vidē, iekštelpās bez kondensācijas un ar klimata uzturēšanu, to nav paredzēts lietot mājas apstākļos vai neapmācītām personām. Rentgenstaru lampas bloku ir paredzēts lietot pastāvīgi uzstādītās stacionārās attēlveides iekārtās. Lietošanas biežums paredzētajā ekspluatācijas laikā nav ierobežots. Šo rentgenstaru lampas bloku ir paredzēts lietot vairākiem pacientiem. Starp izmeklējumiem rentgenstaru lampas blokam nav jāveic īpaša apkope. Attēlveidošanas iekārtas ražotājs var norādīt un apstiprināt papildu tīrīšanu, ja bloks tiek lietots vairākiem pacientiem.

Darbības principi

Kontrindikācijas atsevišķi rentgenstaru lampas blokam netiek noteiktas, jo to nosaka attēlveides iekārtas ražotājs atbilstoši paredzētajam lietojumam, kā arī paredzētajam lietošanas un medicīniskajam nolūkiem, kā aprakstīts attēlveides iekārtas tehniskajā dokumentācijā. Rentgenstaru lampas blokam pievienotajos dokumentos ir ietverti īpaši brīdinājumi. Paredzamais ekspluatācijas ilgums ir norādīts riska vadības failā, kā arī rentgenstaru lampas blokam pievienotajos dokumentos.

Pamata veiktspēja

Rentgenstaru lampas blokam nav pamata veiktspējas, kā arī nav paredzams, ka kāda no rentgenstaru lampas bloka funkcijām varētu ietekmēt rentgeniekārtas, kurā tas ir iebūvēts, pamata veiktspēju.

3 Drošības informācija



Izlasiet mani, izprotiet mani un ievērojiet man!

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.

Šajā dokumentā lietotais drošības ziņojums

Šajā lietošanas instrukcijā ir ievietoti vispārīgi brīdinājumi un drošības paziņojumi. Īpašie brīdinājumi un drošības paziņojumi, kas attiecas tikai uz īpašu rentgenstaru lampas bloku, ir ievietoti attiecīgajā rentgenstaru lampas bloka tehniskajā rokasgrāmatā.

Šajā lietošanas instrukcijā ir attēlots šāds ziņojums, kas attiecas uz drošību:



BRĪDINĀJUMS

Norāda bīstamas situācijas cilvēkiem. Ja šī situācija netiek novērsta, pastāv nāves vai nopietnas traumas risks.

Vispārīga drošības informācija

Organizācija, kas ir atbildīga par izmantotās rentgeniekārtas darbību, vienmēr ir atbildīga par to noteikumu ievērošanu, kas attiecas uz šīs rentgenstaru lampas bloka uzstādīšanu un darbību.

- Šīs iekārtas uzstādīšanu un labošanu drīkst veikt tikai tehniski kvalificēti apkopes inženieri, kas saņēmuši atbilstošus norādījumus un apmācību par medicīnā izmantotām iekārtām, un it īpaši šīs rentgenstaru lampas bloka uzstādīšanu un nodošanu ekspluatācijā. Rentgenstaru lampas bloka uzstādīšana, kalibrēšana un testēšana jāveic saskaņā ar izmantotās rentgeniekārtas attiecīgajām instrukcijām.
- Ar rentgenstaru lampas bloku ir atļauts strādāt tikai īpaši apmācītām un pilnvarotām personām.
- Nelietojiet rentgenstaru lampas bloku, ja tam ir jebkādi elektriski, mehāniski vai funkcionāli defekti. Īpaši tas attiecas uz indikatoru, displeju, brīdinājumu un trauksmes signālu kļūmēm.
- Ja rodas funkcionāli traucējumi vai citas novirzes no normālas darbības, izslēdziet rentgeniekārtu. Par defektiem un darbības traucējumiem nekavējoties paziņojiet uzņēmumam, kas tirgo rentgeniekārtu, kurā ir iekļauts šis rentgenstaru lampas bloks. Atsākt darbu drīkst tikai pēc rentgeniekārtas salabošanas. Darbs ar bojātām sastāvdaļām palielina drošības riskus.
- Neuzstādiet rentgenstaru lampas bloku citās medicīniskās ierīcēs, kurām nav paredzēts šis rentgenstaru lampas bloks.

- Rentgenstaru lampas bloka ražotājs ir atbildīgs par šī rentgenstaru lampas bloka drošības funkcijām. Rentgenstaru lampas bloka ražotājs neatbild par šī rentgenstaru lampas bloka drošības funkcijām, ja ir veiktas modifikācijas.
- Lai rentgenstaru lampas bloks darbotos pareizi, ir nepieciešama regulāra, profesionāla apkope.
- Ar rentgenstaru lampas bloku strādājiet pareizi. Rentgenstaru lampas blokam veiciet vai nodrošiniet pareizu apkopi. Pretējā gadījumā rentgenstaru lampas bloka ražotājs nav atbildīgs par rentgenstaru lampas bloka nepareizu darbību, bojājumiem vai radušos kaitējumu.
- Neveiciet un neļaujiet veikt rentgenstaru lampas bloka apkopi laikā, kamēr rentgenstaru lampas bloks darbojas.
- Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas rodas saistībā ar šo rentgenstaru lampas bloku, ir jāziņo ražotājam un pilnvarotajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Darbības, uzglabāšanas un transportēšanas ierobežojumi

Droša rentgenstaru lampas darbība tiek garantēta tikai tad, ja rentgenstaru lampas bloks tiek izmantots specifikāciju diapazonā.

Ja netiek ievērotas darbības robežvērtības, pastāv dzesētāja noplūdes risks. Rentgenstaru lampas bloks pārāk sakarst. Pārāk karstas sastāvdaļas implozijas vai eksplozijas rezultāta var uzsprāgt. Skatiet izmantotās rentgeniekārtas attiecīgos darbības robežlielumus.

- Nedarbiniet rentgenstaru lampas bloku viegli uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu un gaisa, skābekļa vai slāpekļa oksīda maisījuma klātbūtnē.
- Nelietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus, tai skaitā mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kurus lieto pacientiem, kas var veidot sprādzienbīstamu gāzu maisījumu.
- Darbības laikā skābekļa saturam apkārtējā vidē ir jābūt mazākam par 25 %.
- Ievērojiet rentgenstaru lampas blokam norādītās apkārtējās vides robežvērtības.

Apkārtējās vides robežvērtības	Rentgenstaru lampas bloks				
	Standarta vērtības ⁽¹⁾	Specifiskās vērtības			
		A tips	B tips	C tips	D tips
Darbības laikā					
Apkārtējās vides temperatūra [°C]					
Minimālā	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimālā	+35	n/p	+35	+35	+34
Maksimālā ar samazinātu veiktspēju	n/p	+40	n/p	n/p	n/p
Apkārtējās vides mitrums [%] bez kondensēšanās					
Minimālā	10	20	20	10	10
Maksimālā	90	80	80	90	90
Apkārtējās vides atmosfēras spiediens [kPa]					
Minimums (atbilst augstumam aptuveni 3000 m virs jūras līmeņa)	70	70	70	70	70
Maksimālā	110	110	110	110	110
(1)	Šajā kolonnā ir norādītas vērtības lielākajai daļai rentgenstaru lampu blokiem (noklusējuma vērtības). Rentgenstaru lampu bloki ar nestandarta robežvērtībām ir norādīti citās kolonnās.				

1. tab.: Vides ierobežojumi ekspluatācijā

Apkārtējās vides robežvērtības	Standarta vērtības ⁽¹⁾	Rentgenstaru lampas bloks			
		Specifiskās vērtības			
		A tips	B tips	C tips	D tips
Uzglabāšana un transportēšana					
Temperatūras robežvērtības [°C]					
Minimālā	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimālā	+70	+70	+70	+70	+70
Mitruma robežvērtības [%]					
Minimālā	5	5	5	5	5
Maksimālā	95	95	95	95	95
Atmosfēras spiediens [kPa]					
Minimālā	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maksimālā	110	110	110	110	110
<p>(1) Šajā kolonnā ir norādītas vērtības lielākajai daļai rentgenstaru lampu blokiem (noklusējuma vērtības). Rentgenstaru lampu bloki ar nestandarta robežvērtībām ir norādīti citās kolonnās.</p> <p>(2) Derīgs tikai CTR1735, CTR2150 un CTR2150CEPN.</p>					

2. tab.: Uzglabāšanas un transportēšanas ierobežojumi vidē

Specifiskās vērtības	Rentgenstaru lampas bloks			
A tips	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
B tips	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	C tips	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
D tips	CT4000			
	CT3000			

Elektrodrošība



Brīdinājums: Elektrība

Rentgenstaru lampas bloku lietojiet tikai medicīniskās telpās, kas atbilst attiecīgo vietējo vai reģionālo standartu un likumu prasībām.

Aizsardzība pret starojumu



Brīdinājums: jonizējošais starojums

Pirms katras rentgenstaru ekspozīcijas nodrošiniet, ka ir veikti visi pasākumi aizsardzībai pret starojumu. Informāciju par aizsardzību pret starojumu var atrast izmantotās rentģeniekārtas lietošanas instrukcijā.

- Pirms apstarošanas uzsākšanas pārlicinieties, ka rentģeniekārta sniedz pietiekamus pierādījumus par pareizu attēla kvalitāti.
- Lai pārtrauktu apstarošanu, izmantojiet rentģeniekārtas ārkārtas apturēšanas slēdzi!

Termiskā drošība



Brīdinājums: Sprādzienbīstams materiāls

Lai novērstu termiskas pārslodzes radītus bojājumus, nedarbiniet rentģenstaru lampas bloku ārpus norādītajiem noslodzes parametriem. Šis profilaktiskais pasākums samazina pacienta, apkalpojošā personāla, trešo pušu un apkārtējās vides riskus.

Dzesēšanas/izolācijas šķidrumi



Brīdinājums! Vispārīga informācija

- Nenorijiet izlietos šķidrumus!
- Neieelpojiet šķidrumu izgarojumus!
- Norīšanas gadījumā:
 - Neierosiniet vemšanu!
 - Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu!
- Nepieļaujiet šķidrumu vai kārbas nokļūšanu kanalizācijas sistēmā! Ievērojiet vietējos likumus un noteikumus, kas attiecas uz apkārtējo vidi!

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.

Šis rentgenstaru lampas bloks satur toksiskus materiālus. Neutilizējiet rentgenstaru lampas bloku kopā ar parastiem rūpnieciskiem vai sadzīves atkritumiem.

Ražotājs:

- atbalsta rentgenstaru lampas bloku utilizāciju saskaņā ar spēkā esošām juridiskajām prasībām;
- pieņem atpakaļ rentgenstaru lampas bloku;
- nodod atkārtoti lietojamās detaļas pārstrādei sertificētiem likvidēšanas uzņēmumiem; Plašas pārbaudes un kvalitātes nodrošināšanas procedūras, kā arī detalizētas sastāvdaļu pārbaudes garantē tikpat augstu kvalitātes un funkcionalitātes līmeni, kāds tiek sagaidīts no jauniem materiāliem;
- sniedz savu ieguldījumu vides aizsardzībā.

Ja jums ir jautājumi par drošu utilizāciju, lūdzu, sazinieties ar ražotāju, kas nodrošina pilnīgu konfidencialitāti.

Ķīnas RoHS marķējums un materiālu deklarācijas tabula (tikai Ķīna)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

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

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

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

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

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Ukrainas RoHS marķējums un informācija par pārstāvi (tikai Ukrainai)



Ukrainas RoHS tehnisko noteikumu simbols



Oficiālā ražotāja adrese:

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: 10/2023

Vietējie pārstāvji

Kontaktinformācija Austrālijā:

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

4 Atbilstība

Šajā instrukcijā aprakstītais rentgenstaru lampas bloks atbilst



Sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs

- Eiropas CE atbilstības marķējums un
- FDA 21 CFR 1020.30,

kas pašlaik ir spēkā.

Ja jums ir jautājumi par vietējām vai reģionālajām juridiskajām prasībām, sazinieties ar:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Informāciju par citām saziņas iespējām skatiet tīmekļa vietnē <http://www.dunlee.com>

5 Savietojamība

Šīs iekārtas uzstādīšanu un labošanu drīkst veikt tikai tehniski kvalificēti apkopes inženieri, kas saņēmuši atbilstošus norādījumus un apmācību par medicīnā izmantotām iekārtām, un it īpaši šīs rentgenstaru lampas bloka uzstādīšanu un nodošanu ekspluatācijā. Rentgenstaru lampas bloka uzstādīšana, kalibrēšana un testēšana jāveic saskaņā ar izmantotās rentgeniekārtas attiecīgajām instrukcijām.

Lai pārlicinātos, vai rentgenstaru lampas bloks ir savietojams ar rentgeniekārtu, skatiet rentgeniekārtas tehniskās instrukcijas.

Ja nepieciešams, sazinieties ar savas rentgeniekārtas ražotāju.

Uzņēmums, kas tirgo rentgeniekārtu, kurā ir iekļauts šis rentgenstaru lampas bloks, ir atbildīgs par rentgenstaru lampas bloka uzstādīšanu rentgeniekārtā. Uzstādīšana jāveic saskaņā ar visām vietējām un reģionālajām juridiskajām prasībām.

6 Rentgenstaru lampas bloka tehniskie dati

Rentgenstaru lampas bloka tehniskie dati (piemēri)

- Atsevišķa izstrādājuma slodzes nomināls
- Sērijas slodzes nomināls
- Radiogrāfiskā anoda nominālā ieejas jauda
- DT anoda nominālā ieejas jauda
- Nominālais DT skenēšanas jaudas indekss

ir norādīti attiecīgajos rentgenstaru lampas bloka tehniskajos datos / tehniskajā rokasgrāmatā, ja piemērojams.

7 Apkope

Šīs iekārtas plānveida un korigējošo apkopi drīkst veikt tikai tehniski kvalificēti apkopes inženieri, kas saņēmuši atbilstošus norādījumus un apmācību par medicīnā izmantotām iekārtām, un it īpaši šīs rentgenstaru lampas bloka apkopi. Rentgenstaru lampas bloka kalibrēšana un testēšana, kas ietilpst apkopē, jāveic saskaņā ar izmantotās rentgenstaru iekārtas attiecīgajām instrukcijām.

Šīs rentgenstaru lampas bloka ražotājs iesaka veikt plānveida apkopes pasākumus. Ieteicamie pasākumi jāveic saskaņā ar vietējām un reģionālajām juridiskajām prasībām.

Paredzamais kalpošanas laiks ir norādīts attiecīgajās tehniskajās rokasgrāmatās.

Ir nepieciešams, lai šajā periodā rentgenstaru lampas blokam tiktu veikta apkope. Skatiet apkalpes norādījumu un attiecīgās rentgenstaru iekārtas apkalpes norādījumu prasības.

Plānveida apkope, ko veic par lietošanu atbildīgā organizācija

Par lietotās rentgenstaru sistēmas darbību atbildīgā organizācija ir atbildīga par plānotās apkopes veikšanu. 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



BRĪDINĀJUMS

Starojuma pārdozēšanas vai elektriskā šoka risks

- Pirms rentgenstaru lampas bloka tīrīšanas procedūras izslēdziet rentģeniekārtu.
- Neatveriet rentģeniekārtas pārsegus.
- Nemainiet vai nenoņemiet pārsegus vai citas rentģenstaru lampas bloka daļas.
- Nemainiet rentģenstaru lampas bloka konfigurāciju.
- Nodrošiniet, lai rentģeniekārtā neiekļūst mazģašanas līdzekļi.
- Ja tīrīšanai lietojat mazģašanas līdzekļus, pārliecinieties, ka tie nesatur sprādzienbīstamas vielas, jo tie var veidot sprādzienbīstamu gāzu maisījumu.
- Ievērojiet reģionālās juridiskās prasības, kas attiecas uz tīrīšanas procedūru.
- Ievērojiet mazģašanas līdzekļa raģotāja snieģto informāciju un droģības norādģjumus.

Ja šie norādģjumi netiek ievēroti, pastāv nāves vai nopietnas traumas risks.

Tīrģšana

Tikai tad, ja:

- rentģenstaru lampas bloks neatrodas aiz rentģeniekārtas pārsegģiem;
- rentģenstaru lampas blokam pašam nav pārsegģu;

Netģriet rentģenstaru lampas bloku.

Tīrģšanas procedģra

- Nelietoģiet mazģašanas līdzekļus vai spodrinātāģus, kas var izraisģt korozģju, atslāģoģanos vai abrāģģju.
- Nelietoģiet kodģģus, ŝķģdinātāģus saturoģus vai abrazģvus mazģašanas līdzekļus vai spodrinātāģus.
- Nelietoģiet mazģašanas līdzekļus vai spodrinātāģus uz spģrta bāģes.
- Emalgģtās daļas, hromģtās daļas un alumģnģija virsmas jģtģra tikai ar mitru drģnu un vģģu mazģašanas līdzekli vai spodrinātāģu.
- Noslauģiet ar sausu vilnas drģnu.

Dezinfekcija

Rentgenstaru lampas bloka dezinficēšana nav nepieciešama.



BRĪDINĀJUMS

Apdraudējums ierīces drošībai

- Neizmantojiet tiešu UV-C gaismu ar rentgenstaru lampas korpusu.
- Neizmantojiet dezinfekcijas metodes, kas izraisa ozona veidošanos.

Plānotās apkopes grafiks

- Pārbaudiet, vai rentgenstaru lampas blokam nav redzamu defektu. Veiciet pārbaudes, ja vien tās neatšķiras no atbilstošajiem rentgenstaru sistēmas norādījumiem.

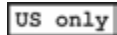








Intervāls	Darba apjoms
Kad lietojat rentgenstaru sistēmu	Pārbaudiet, vai rentgeniekārtā netiek rādīti kļūdas paziņojumi. Ja rentgenstaru lampas blokam ir termiska pārslodze un tas nedarbojas, uzgaidiet, kamēr beidzas dzesēšanas periods un rentgenstaru lampas bloks atsāk darboties. Pārbaudiet, vai nav redzama šķidruma noplūde vai cits piesārņojums.
Reizi nedēļā	Pārbaudiet, vai nav dzirdami neparasti trokšņi.
Reizi gadā	Tikai tad, ja rentgenstaru lampas blokam iespējams brīvi piekļūt, notīriet to.
Atbilstoši attiecīgajiem vietējiem vai reģionāliem standartiem un likumiem	Veiciet darbības pastāvības testu. Pārbaudiet attēla kvalitāti.












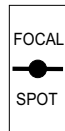



- Ja parādās defekti, kas attiecas uz rentgenstaru lampas bloku, sazinieties ar uzņēmumu, kas tirgo rentgeniekārtu, kurā ir iekļauts šis rentgenstaru lampas bloks.

8 Izstrādājuma identifikācijas marķējums

Ierīces veikspējas raksturojums ir norādīts izstrādājuma identifikācijas marķējumā, kas ir pavaddokumentu sastāvdaļa.

Nr.	Marķējums	Nozīme
1		Ražotāja reģistrētais tirdzniecības nosaukums/tirdzniecības zīme
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Oficiālā ražotāja adrese
3	 yyyy-mm	Oficiālā ražotāja adrese yyyy: ražošanas gads mm: ražošanas mēnesis
4		Medicīniskās ierīces veids: Rentgenstaru lampas bloks
5	vai	Izstrādājuma nosaukums
6		Izstrādājuma tipa numurs / atsaucē numurs
7		Daļas numurs
8		Izstrādājuma sērijas numurs
9		Medicīniska ierīce
10		Pastāvīgās filtrācijas vērtība
11		Mazā fokusa izmēri un attiecīgais standarts
12		Kopā ar simbolu : Mazāka fokusa izmēri un attiecīgais standarts. Kopā ar simbolu : Lielāka fokusa izmēri un attiecīgais standarts.
13		Lielā fokusa izmēri un attiecīgais standarts
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Nominālā rentgenstaru lampas sprieguma vērtība un attiecīgais standarts
15		Rentgenstaru lampa

Nr.	Marķējums	Nozīme
16		Atbilstības paziņojums, tikai ASV
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Ražošanas gads un mēnesis
18		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].
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxx	Izstrādājuma sērijas numurs [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Rentgenstaru lampas korpuss (w pēc izvēles) yyyyyy: Rentgenstaru lampa
21	 vai  C MC 223209	CSA simbols
		CSA simbols ar ražotāja CSA galvenā līguma numuru
22		CE simbols ar sertifikācijas iestādes numuru
23		Utilizācijas simbols
24		Vispārīga brīdinājuma simbols
25		Lietošanas instrukcijas elektroniskā versija. Skatīt: www.dunlee.com/IFU
26		Ķīnas RoHS simbols
27	Duplicate label	Marķējuma dublikāts, kas paredzēts rentģeniekārtas marķējumu pārskatam
28	(CPO) Refurbished	Iepriekš lietots, sertificēts, atjaunots izstrādājums

Nr.	Produktam specifiski izvēles papildu marķējumi:	Nozīme
1		Jāpārskata lietošanas rokasgrāmata/buklets
2		Funkcionālā zemējuma spaiļes marķējums
3		Aizsargzemējuma spaiļes marķējums
4		Elektrības brīdinājums
5		Brīdinājums par toksiskām vielām
6		Brīdinājums par karstu virsmu
7		Augstsprieguma simbols
8		Drošības zīme, kas norāda uz aspirācijas risku
9		Polaritātes zīme
10		Anoda puses marķēšana
11		Katoda puses marķēšana
12		Fokusa punkta atrašanās vieta uz rentgenstaru lampas korpusa
13		UKCA marķējums
14		Ražošanas vietas / rūpnīcas adrese (pēc izvēles)
15		Ukrainas RoHS tehnisko noteikumu simbols (pēc izvēles)

Naudojimo instrukcijos

Lietuvių, Lithuanian

Turinys

1	Dokumento informacija	435
2	Paskirtis	436
3	Saugos informacija.....	438
	Šiame dokumente naudojamas saugos pranešimas.....	438
	Bendroji saugos informacija	438
	Naudojimo, laikymo ir gabenimo apribojimai	439
	Elektros sauga.....	443
	Apsauga nuo spinduliuotės	443
	Terminė sauga	443
	Aušinimo / izoliavimo terpė	443
	Pašalinimas iš eksploatacijos.....	444
	Kinijos RoHS ženklas ir medžiagų deklaravimo lentelė (tik Kinijai).....	445
	Ukrainos RoHS etiketė ir atstovas (tik Ukrainai).....	446
	Vietiniai atstovai.....	446
4	Atitiktis	447
5	Suderinamumas	448
6	Rentgeno spindulių vamzdžio agregato techniniai duomenys.....	449
7	Techninė priežiūra	450
	Planinė techninė priežiūra, kurią atlieka organizacija, atsakinga už naudojimą	450
	Valymas ir dezinfekavimas.....	451
	Planinės techninės priežiūros tvarkaraštis.....	452
8	Produkto identifikavimo etiketė.....	453

1 Dokumento informacija

Dokumento duomenys

Išleidimo data: 10/2023

Autorių teisės

© „Koninklijke Philips N.V.“ 2021

Atsakomybės ribojimas

Visos teisės saugomos. „Koninklijke Philips N.V.“ pasilieka teisę keisti specifikacijas pagal prekybinių ar kitų galiojančių sutarčių tarp tiekėjo ir pirkėjo sąlygas ir neprisiima atsakomybės už jokiais pasekmes, atsiradusias dėl šio leidinio naudojimo. Draudžiama be išankstinio rašytinio autorių teisių savininko sutikimo atkurti visą ar dalį šio dokumento. Originali dokumento versija yra jo versija anglų kalba.

Gaminio komercinis pavadinimas

Antroje gaminio identifikavimo etiketėje, pridedamoje prie šių naudojimo instrukcijų, nurodytas komercinis pavadinimas yra rentgeno spindulių vamzdžio agregatas.

Gamintojo kontaktinė informacija

„Philips Medical Systems DMC GmbH“

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Vokietija

Jei reikia daugiau pagalbos, kitus galimus kreipimosi būdus žr. adresu www.dunlee.com.

2 Paskirtis

Paskirtis

Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas yra rentgeno spindulius generuojantis vamzdis, sumontuotas spinduliuotę ekranuojančiame agregate. Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas skirtas rentgeno spindulių fotonams skleisti, kad būtų galima sukurti pacientų žmonių diagnostinius vaizdus. Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas naudojamas tik kaip vaizdavimo sistemos dalis ir atskirai jis neturi medicininės paskirties. Numatomas apdorojimas, trukmė ir apdorojimo parametrai neapibrėžiami rentgeno spindulių vamzdžio agregato lygiu. Tai apibrėžė vaizdavimo sistemos gamintojas pagal numatomą naudojimą, paskirtį ir medicininę paskirtį, kaip aprašyta vaizdavimo sistemos techninėje dokumentacijoje.

Numatyta naudotojų populiacija

Rentgeno spindulių vamzdžio agregatą nuotoliniu būdu kontroliuoja vaizdavimo sistema, kurią naudoja tik kvalifikuoti klinikiniai naudotojai. Išsamesnę informaciją, susijusią su numatytu naudotoju ir pacientų populiacija, apibrėžė vaizdavimo sistemos gamintojas pagal numatomą naudojimą, paskirtį ir medicininę paskirtį, kaip aprašyta vaizdavimo sistemos techninėje dokumentacijoje. Rentgeno spindulių vamzdžio agregatą sumontuoti, remontuoti ir atlikti techninę priežiūrą turi tik techninę kvalifikaciją turintys vietoje priežiūrą atliekantys inžinieriai, tinkamai instruktuoti ir išmokyti, konkrečiai įgalioti sumontuoti ir perduoti eksploatacijai mediciniam taikymui skirtą radiografijos įrangą.

Paskirties kontekstas

Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas skirtas naudoti kontroliuojamo klimato patalpose be kondensato klinikinėje aplinkoje ir neskirtas naudoti priežiūrai namuose arba nespecialistams. Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas skirtas naudoti nuolat sumontuotose stacionariose vaizdavimo sistemose. Naudojimo dažnis neribojamas per tikėtiną naudojimo laikotarpį. Šis rentgeno spindulių vamzdžio agregatas yra skirtas naudoti keliems pacientams be papildomo rentgeno spindulių vamzdžio agregato apdorojimo tarp tyrimų. Papildomai apdoroti naudojant keliems pacientams gali reikalauti ir tai tikrinti vaizdavimo sistemos gamintojas, naudojant konkrečiais tikslais.

Veikimo principai

Kontraindikacijos neapibrėžtos rentgeno spindulių vamzdžio agregato naudotojo lygiu, nes tai apibrėžė vaizdavimo sistemos gamintojas pagal numatomą naudojimą, paskirtį ir medicininę paskirtį, kaip aprašyta vaizdavimo sistemos techninėje dokumentacijoje. Konkretūs įspėjimai pateikti rentgeno spindulių vamzdžio agregato pridedamuose dokumentuose. Tikėtinas naudojimo laikotarpis nurodytas rizikos valdymo faile ir rentgeno spindulių vamzdžio agregato pridedamuose dokumentuose.

Esminės eksploatacinės charakteristikos

Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas pats atskirai neturi esminių eksploatacinių charakteristikų, be to, nėra numatyta, kad kuri nors iš rentgeno spindulių vamzdžio agregato funkcijų turėtų prisidėti prie rentgeno spindulių sistemos, į kurią jis integruotas, esminių eksploatacinių charakteristikų.

3 Saugos informacija



Perskaityk mane, suprask mane ir klausyk manęs!

Šių naudojimo instrukcijų paskirtis – padėti užtikrinti saugų darbą su rentgeno spindulių vamzdžio agregatu. Rentgeno spindulių vamzdžio agregatą eksploatuokite tik laikydamiesi šiame dokumente pateiktų nurodymų ir naudojamos rentgeno spindulių sistemos eksploatavimo instrukcijų. Nenaudokite jo jokiems kitiems tikslams, nei jis skirtas.

Šiame dokumente naudojamas saugos pranešimas

Šiose naudojimo instrukcijose pateikiami bendrieji įspėjimai ir saugos perspėjimai. Specialūs įspėjimai ir saugos perspėjimai, taikomi tik konkrečiam rentgeno spindulių vamzdžio agregatui, pateikiami susijusiame atitinkamo rentgeno spindulių vamzdžio agregato techniniame vadove.

Šis su sauga susijęs pranešimas pateikiamas šioje naudojimo instrukcijoje:



ĮSPĖJIMAS

Nurodo žmonėms pavojingą situaciją. Jei neužkirsite kelio šiai situacijai, yra mirties arba sunkaus sužalojimo pavojus.

Bendroji saugos informacija

Organizacija, atsakinga už naudojamos rentgeno spindulių sistemos eksploatavimą, visada atsako už taisyklių, taikomų šio rentgeno spindulių vamzdžio agregato montavimui ir eksploatavimui, laikymąsi.

- Šią įrangą montuoti ir taisyti leidžiama tik pakankamą techninę kvalifikaciją turintiems vietoje priežiūrą atliekantiems technikams, gavusiems reikiamas instrukcijas ir tinkamai išmokytiems dirbti su medicinoje naudojama įranga, ypač išmokytiems montuoti ir eksploatacijai perduoti šį rentgeno spindulių vamzdžio agregatą. Montuojant, kalibruojant ir išbandant rentgeno spindulių vamzdžio agregatą, būtina atsižvelgti į atitinkamas naudojamos rentgeno spindulių sistemos instrukcijas.
- Eksploatuoti rentgeno spindulių vamzdžio agregatą leidžiama tik išmokytiems ir įgaliotiems darbuotojams.
- Jei rentgeno spindulių vamzdžio agregatas turi elektrinių, mechaninių ar funkcinių defektų, nenaudokite jo. Tai ypač taikytina indikatorių, ekranų, įspėjimų ir pavojaus signalų sutrikimų atveju.
- Jei atsiranda funkcinių defektų ar kitų nukrypimų nuo įprastinio veikimo, išjunkite rentgeno spindulių sistemą. Apie tokius defektus ar nukrypimus nedelsdami praneškite įmonei, į rinką tiekiančiai rentgeno spindulių sistemą, į kurią įeina šis rentgeno spindulių vamzdžio agregatas. Vėl naudoti rentgeno spindulių sistemą pradėkite tik ją suremontavus. Naudojant su defektų turinčiomis dalimis padidėja pavojus saugai.

- Nemontuokite rentgeno spindulių vamzdžio agregato prie kitų medicinos prietaisų, kuriems šis rentgeno spindulių vamzdžio agregatas nėra skirtas.
- Rentgeno spindulių vamzdžio agregato gamintojas yra atsakingas už šio rentgeno spindulių vamzdžio agregato saugos funkcijas. Gamintojas neprisiima atsakomybės už šio rentgeno spindulių vamzdžio agregato saugos funkcijas, jei atliekama kokių nors pakeitimų.
- Norint, kad rentgeno spindulių vamzdžio agregatas veiktų tinkamai, būtina reguliariai ir kompetentingai atlikti techninę priežiūrą.
- Tinkamai eksploatuokite rentgeno spindulių vamzdžio agregatą. Tinkamai prižiūrėkite ar leiskite atlikti rentgeno spindulių vamzdžio agregato priežiūrą. Kitu atveju rentgeno spindulių vamzdžio agregato gamintojas neatsako už netinkamą veikimą ar galimą žalą bei sužalojimus.
- Nevykdysite rentgeno spindulių vamzdžio agregato techninės priežiūros arba remonto darbų ir neleiskite niekam jų vykdyti, kai rentgeno spindulių vamzdžio agregatas veikia.
- Apie bet kokį su rentgeno spindulių vamzdžio agregatu susijusį rimtą incidentą turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojimo, laikymo ir gabenimo apribojimai

Saugus rentgeno spindulių vamzdžio agregato eksploatavimas gali būti užtikrintas tik tada, kai rentgeno spindulių vamzdžio agregatas naudojamas laikantis specifikacijose nurodytų ribų. Jei nesilaikysite eksploatavimo ribų, kils pavojus dėl ištekėjusio aušinimo skysčio. Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas pernelyg įkais. Pernelyg įkaitę komponentai gali sprogti įvykus į vidų ar išorę nukreiptam sprogimui. Žr. atitinkamas naudojamos rentgeno spindulių sistemos eksploatavimo ribas.

- Nenaudokite rentgeno spindulių vamzdžio agregato, jei aplinkoje yra degių anestetikų mišinio su oru, deguonimi arba azoto oksidu.
- Nenaudokite ploviklių ir dezinfekcijos priemonių, įskaitant pacientams naudojamus ploviklius ir dezinfekcijos priemones, kurie gali sudaryti sprogus dujų mišinius.
- Deguonies koncentracija aplinkos ore eksploatuojant įrenginį turi būti mažesnė nei 25 %.
- Laikykitės nurodytų aplinkos ribinių verčių, taikomų rentgeno spindulių vamzdžio agregatui:

Aplinkos ribinės vertės	Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas				
	Standartas vertės ⁽¹⁾	Specialios vertės			
		A tipas	B tipas	C tipas	D tipas
Ekspluatuojant					
Aplinkos temperatūra [°C]					
Mažiausiai	+5	+10	+15	+15	+18
Daugiausiai	+35	Netaik.	+35	+35	+34
Daugiausiai, esant prastesnėms ekspl. charakteristikoms	Netaik.	+40	Netaik.	Netaik.	Netaik.
Aplinkos drėgnis [%] be kondensacijos					
Mažiausiai	10	20	20	10	10
Daugiausiai	90	80	80	90	90
Aplinkos atmosferos slėgis [kPa]					
Mažiausiai (atitinka maždaug 3 000 m virš jūros lygio aukštį)	70	70	70	70	70
Daugiausiai	110	110	110	110	110
(1)	Šiame stulpelyje nurodytos daugumos rentgeno spindulių vamzdžio agregatų vertės (numatytosios vertės). Rentgeno spindulių vamzdžio agregatai, kurioms taikomos nestandartinės ribinės vertės, nurodyti kituose stulpeliuose.				

Kortelė. 1: Aplinkos apribojimai eksploatuojant

Aplinkos ribinės vertės	Standartas vertės ⁽¹⁾	Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas			
		A tipas	B tipas	C tipas	D tipas
Sandėliuojant ir transportuojant					
Temperatūros ribinės vertės [°C]					
Mažiausiai	-30	-25	-25	-25	-25
Daugiausiai	+70	+70	+70	+70	+70
Drėgnio ribinės vertės [%]					
Mažiausiai	5	5	5	5	5
Daugiausiai	95	95	95	95	95
Atmosferos slėgis (kPa)					
Mažiausiai	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Daugiausiai	110	110	110	110	110
<p>(1) Šiame stulpelyje nurodytos daugumos rentgeno spindulių vamzdžio agregatų vertės (numatytosios vertės). Rentgeno spindulių vamzdžio agregatai, kurioms taikomos nestandartinės ribinės vertės, nurodyti kituose stulpeliuose.</p> <p>(2) Galioja tik CTR1735, CTR2150 ir CTR2150CEPN.</p>					

Kortelė. 2: Naudojimo ir gabenimo aplinkos apribojimai

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Specialios vertės	Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas			
A tipas	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
B tipas	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
C tipas	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
D tipas	CT4000			
	CT3000			

Elektros sauga



Įspėjimas: elektra

Šį rentgeno spindulių vamzdžio agregatą naudokite tik medicinos kabinetuose, atitinkančiuose galiojančių vietinių arba tarprejoninių standartų ir įstatymų reikalavimus.

Apsauga nuo spinduliuotės



Įspėjimas: jonizuojančioji spinduliuotė

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!

Terminė sauga



Įspėjimas: sprogi medžiaga

Norėdami išvengti žalos dėl terminės perkrovos, įsitikinkite, kad naudodami rentgeno spindulių vamzdžio agregatą neviršijate nurodytų apkrovos parametrų. Taip sumažinsite pavojų pacientui, eksploatuojantiems darbuotojams, tretiesiems asmenims ir aplinkai.

Aušinimo / izoliavimo terpė



Įspėjimas: General (bendroji informacija)

- Nenurykite ištiškusios terpės!
- Neįkvėpkite terpės garų!
- Prarijus terpę:
 - Nesukelkite vėmimo!
 - Nedelsdami skambinkite APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURUI arba gydytojui!
- Neleiskite terpei arba indui patekti į jūsų kanalizacijos sistemą! Laikykitės vietos aplinkosaugos įstatymų ir reglamentų!

Pašalinimas iš eksploatacijos



Laikykitės atliekų šalinimo taisyklių!

Rentgeno spindulių vamzdžio agregatui taikoma prievolė priimti grąžinamas atliekas ir įpareigojimas tinkamai šalinti ir panaudoti atliekas pagal Europos direktyvą dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJ). Pagal ją taip pat reikia laikytis vietinių ir tarpreigionių teisės aktų reikalavimų.

Rentgeno spindulių vamzdžio agregato gamintojas, surinkdamas modernios technologijos rentgeno spindulių vamzdžio agregatus, atsižvelgia į saugos ir aplinkos apsaugos reikalavimus. Jei jokia rentgeno spindulių vamzdžio agregato dalis nėra atidaroma ir rentgeno spindulių vamzdžio agregatas naudojamas tinkamai, nekyla jokie pavojaus žmonėms ar aplinkai.

Siekiant laikytis teisės aktų reikalavimų, kartais tenka naudoti aplinkai žalingas medžiagas. Tinkamai pašalinkite šias medžiagas.

Šiame rentgeno spindulių vamzdžio agregate yra toksiškų medžiagų. Neišmeskite rentgeno spindulių vamzdžio agregato kartu su pramoninėmis ar buitinėmis atliekomis.

Gamintojas

- teikia jums pagalbą šalinant rentgeno spindulių vamzdžio agregatą pagal galiojančius teisės aktų reikalavimus;
- priima grąžinamą rentgeno spindulių vamzdžio agregatą;
- dalis, kurias galima naudoti pakartotinai, grąžina į gamybos ciklą per sertifikuotas atliekų tvarkymo įmones; gausiais bandymais ir kokybės užtikrinimo procedūromis, taip pat išsamiais komponentų patikromis užtikrina, kad kokybė ir funkcionalumas yra tokio pat aukšto lygio, kokio tikimasi iš naujų medžiagų;
- prisideda prie aplinkos apsaugos.

Jei turite klausimų dėl saugaus šalinimo, nedvejodami kreipkitės į gamintoją.

Kinijos RoHS ženklas ir medžiagų deklaravimo lentelė (tik Kinijai)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。 (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)						

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Ukrainos RoHS etiketė ir atstovas (tik Ukrainai)



Ukrainos RoHS techninio reglamento simbolis



Teisėto gamintojo adresas:

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

Ukrainos atstovas rentgeno spindulių vamzdžiams, kurie paženklinėti atitiktis Ukrainos RoHS techniniam reglamentui ženklui:

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

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Vietiniai atstovai

Kontaktinė informacija Australijai:

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

4 Atitiktis

Šiose naudojimo instrukcijose aprašytame rentgeno spindulių vamzdžio agregate įgyvendinti



Paskelbtosios įstaigos identifikacinis numeris

- Europos CE atitikties ženklo ir
- FDA 21 CFR 1020.30

reikalavimai.

Jei turite kitų klausimų, susijusių su vietos ar tarpreģioniniais teisiniais reikalavimais, susisiekite su:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Jei reikia daugiau pagalbos, įvairias kontaktų parinktis žr.: <http://www.dunlee.com>

5 Suderinamumas

Šią įrangą montuoti ir taisyti leidžiama tik pakankamą techninę kvalifikaciją turintiems vietoje priežiūrą atliekantiems technikams, gavusiems reikiamas instrukcijas ir tinkamai išmokytiems dirbti su medicinoje naudojama įranga, ypač išmokytiems montuoti ir eksploatacijai perduoti šį rentgeno spindulių vamzdžio agregatą. Montuojant, kalibruojant ir išbandant rentgeno spindulių vamzdžio agregatą, būtina atsižvelgti į atitinkamas naudojamos rentgeno spindulių sistemos instrukcijas.

Norėdami įsitikinti, kad rentgeno spindulių vamzdžio agregatas ir rentgeno spindulių sistema suderinami, žr. rentgeno spindulių sistemos technines instrukcijas.

Jei reikia, pasitarkite su naudojamos rentgeno spindulių sistemos gamintoju.

Už rentgeno spindulių vamzdžio agregato montavimą prie rentgeno spindulių sistemos yra atsakinga įmonė, į rinką tiekianti rentgeno spindulių sistemą, į kurią įeina šis rentgeno spindulių vamzdžio agregatas. Montuojant būtina laikytis visų vietinių ir tarpregioninių teisės aktų reikalavimų.

6 Rentgeno spindulių vamzdžio agregato techniniai duomenys

Rentgeno spindulių vamzdžio agregato techniniai duomenys, pavyzdžiui:

- vienkartinė vardinė apkrova,
- serijinė vardinė apkrova,
- vardinė radiografinė anodo jėjimo galia,
- vardinė KT anodo jėjimo galia
- vardinis KT nuskaitymo galios indeksas,

nurodyti susijusiam rentgeno spindulių vamzdžio agregato techninių duomenų lape / techniniame vadove (jei taikoma).

7 Techninė priežiūra

Šios įrangos planinę ir taisomąją techninę priežiūrą atlikti leidžiama tik pakankamą techninę kvalifikaciją turintiems vietoje priežiūrą atliekantiems technikams, gavusiems reikiamas instrukcijas ir tinkamai išmokytiems dirbti su medicinoje naudojama įranga, ypač išmokytiems atlikti šio rentgeno spindulių vamzdžio agregato techninę priežiūrą. Atliekant techninę priežiūrą, įskaitant rentgeno spindulių vamzdžio agregato kalibravimą ir išbandymą, būtina atsižvelgti į atitinkamas naudojamos rentgeno spindulių sistemos instrukcijas.

Šio rentgeno spindulių vamzdžio agregato gamintojas rekomenduoja planinės techninės priežiūros priemones. Rekomenduojamos priemonės turi atitikti visų vietinių ir tarpregioninių teisės aktų reikalavimus.

Numatoma veikimo trukmė nurodyta susijusiuose techniniuose vadovuose. Per šį laikotarpį būtina vykdyti rentgeno spindulių vamzdžio agregato techninę priežiūrą. Žr. priežiūros instrukcijų ir naudojamos rentgeno spindulių sistemos priežiūros instrukcijų reikalavimus.

Planinė techninė priežiūra, kurią atlieka organizacija, atsakinga už naudojimą

Už naudojančios rentgeno spindulių sistemos eksploataciją atsakinga organizacija yra atsakinga už planinės techninės priežiūros atlikimą. Ši planinė techninė priežiūra turi būti atliekama vadovaujantis pramonės avarijų prevencijos taisyklėmis, vietos ir tarpregioniniais medicinos produktų įstatymais ir kitais teisės aktais.

Šiam rentgeno spindulių vamzdžio agregatui būtina reguliariai vykdyti planinę techninę priežiūrą.

Įsitikinkite, kad techninės priežiūros darbuotojai reguliariai atlieka šio rentgeno spindulių vamzdžio agregato techninę priežiūrą.

Preveninės planinės techninės priežiūros priemonės padeda užkirsti kelią žmonių sužalojimams ir užtikrina, kad organizacija, atsakinga už eksploatavimą, laikosi visų savo įsipareigojimų.

Jei atsiranda funkcinių defektų ar kitų nukrypimų nuo įprastinio veikimo, išjunkite rentgeno spindulių sistemą. Apie tokius defektus ar nukrypimus nedelsdami praneškite įmonei, į rinką tiekiančiai rentgeno spindulių sistemą, į kurią įeina šis rentgeno spindulių vamzdžio agregatas. Vėl naudoti rentgeno spindulių sistemą pradėkite tik ją suremontavus. Naudojant su defektų turinčiomis dalimis padidėja pavojus saugai.

Reguliariai atliekant techninės priežiūros ciklus sumažėja spontaninio gedimo tikimybė. Visiškai užkirsti kelio spontaniniams gedimams neįmanoma. Jei būtina nuolat užtikrinti rentgeno spindulių sistemos pasiekiamumą, pasirūpinkite, kad būtų pasiekiamas papildomas atsarginė rentgeno spindulių sistema.

Struktūriniam rentgeno spindulių vamzdžio agregato vientisumui nusidėvėjimas neturi poveikio.

Valymas ir dezinfekavimas



ĮSPĖJIMAS

Per didelės spinduliuotės dozės arba elektros šoko pavojus

- Prieš pradėdami rentgeno spindulių vamzdžio agregato valymo procedūrą, išjunkite rentgeno spindulių sistemą.
- Neatidenkite rentgeno spindulių sistemos uždangų.
- Nekeiskite ir nenuimkite rentgeno spindulių vamzdžio agregato uždangų ar kitų dalių.
- Nekeiskite rentgeno spindulių vamzdžio agregato konfigūracijos.
- Pasirūpinkite, kad į rentgeno spindulių įrangą nepakliūtų jokių valiklių.
- Jei naudojate valymo priemones, pavyzdžiui, ploviklius, įsitikinkite, kad juose nėra sprogusių medžiagų, nes jos gali sudaryti sprogus dujų mišinius.
- Laikykites regioninių teisės aktų reikalavimų, taikomų valymo procedūrai.
- Vadovaukitės valiklių gamintojų informacija ir saugos instrukcijomis.

Jei nesilaikysite šių instrukcijų, kils mirties ar rimtų sužalojimų pavojus.

Valymas

Tik jeigu

- rentgeno spindulių vamzdžio agregatas nėra laikomas už rentgeno spindulių sistemos uždangų;
- rentgeno spindulių vamzdžio agregatas pats neturi jokių uždangų;

tada galima valyti rentgeno spindulių vamzdžio agregatą.

Valymo procedūra

- Nenaudokite valiklių ar poliravimo medžiagų, galinčių sukelti koroziją, atsisluoksniavimą ar subraižyti.
- Nenaudokite šarminių medžiagų, tirpiklių, abrazyvinių valiklių ar poliravimo medžiagų.
- Nenaudokite alkoholio pagrindo valiklių ar poliravimo medžiagų.
- Emaliuotas, chromuotas dalis ir aliuminio paviršius valykite tik drėgna šluoste ir švelniu valikliu ar poliravimo medžiaga.
- Nušluostykite sausa vilnone šluoste.

Dezinfekavimas

Rentgeno spindulių vamzdžio korpuso sąrankos dezinfekuoti nebūtina.



ĮSPĖJIMAS

Pavojus įrenginio saugumui

- Nenaudokite tiesioginės UV-C šviesos su rentgeno spindulių vamzdžių korpuso sąrankomis.
- Nenaudokite dezinfekavimo metodų, kurie sukelia ozono susidarymą.

Planinės techninės priežiūros tvarkaraštis



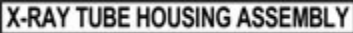













- Tikrinkite, ar rentgeno spindulių vamzdžio agregatas neturi pastebimų defektų. Atlikite patikrinimus, nebent jie skiriasi nuo atitinkamų rentgeno spindulių sistemos instrukcijų.

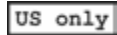







Intervalas	Darbų apimtis
Kai naudojate rentgeno spindulių sistemą	Atlikite patikrą, jei rentgeno spindulių sistemoje parodomi klaidų pranešimai. Jei rentgeno spindulių vamzdžio agregatas patiria terminę perkrovą ir neveikia, palaukite, kol baigsis atvėsimo laikotarpis, ir vėl galėsite eksploatuoti rentgeno spindulių vamzdžio agregatą. Patikrinkite, ar nėra matomo vidinės terpės nuotėkio ar kitos taršos.
Kas savaitę	Patikrinkite, ar negirdėti neįprastų garsų.
Kartą per metus	Nuvalykite rentgeno spindulių vamzdžio agregatą tik tuo atveju, jei jis lengvai pasiekiamas.
Pagal vietinių arba tarprejoninių standartų ir įstatymų reikalavimus	Atlikite pastovumo bandymą. Patikrinkite vaizdo kokybę.












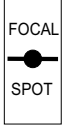



- Jei atsiranda defektų, susijusių su rentgeno spindulių vamzdžio agregatu, kreipkitės į įmonę, į rinką tiekiančią rentgeno spindulių sistemą, į kurią įeina šis rentgeno spindulių vamzdžio agregatas.

8 Produkto identifikavimo etiketė

Įrenginio eksploatacinės charakteristikos apibrėžtos produkto identifikavimo etiketėje, tai dalis pridedamų dokumentų.

Nr.	Etiketė	Pavadinimas
1		Gamintojo registruotasis prekybos pavadinimas / prekės ženklas
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Teisėto gamintojo adresas
3	 yyyy-mm	Teisėto gamintojo adresas mmmm: pagaminimo metai mm: pagaminimo mėnuo
4		Medicinos įrenginio tipas: Rentgeno spindulių vamzdžio agregatas
5	 arba 	Produkto pavadinimas
6		Produkto tipo numeris / nuorodos numeris
7		Dalies numeris
8		Produkto serijos numeris
9		Medicinos įrenginio produktas
10		Nuolatinio filtravimo vertė
11		Mažojo židinio matmenys ir atitinkamas standartas
12		Kartu su simboliu  : Mažojo židinio matmenys ir atitinkamas standartas. Kartu su simboliu  : Didžiojo židinio matmenys ir atitinkamas standartas.
13		Didžiojo židinio matmenys ir atitinkamas standartas
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Nurodytosios rentgeno spindulių vamzdžio įtampos vertė ir atitinkamas standartas
15		Rentgeno spindulių vamzdis

Nr.	Etiketė	Pavadinimas
16		Atitikties pareiškimas tik JAV
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Pagaminimo mėnuo ir metai
18		Unikaliojo įrenginio identifikatoriaus (UDI) duomenų matricos kodą sudaro produkto globalusis prekybos elemento numeris (GTIN), serijos numeris (SN) ir tipo numeris (TN).
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Globalusis prekybos elemento numeris (GTIN)
20	(21)xxxxxxxxxxxxx	Produkto serijos numeris (SN) xxxxxwyyyyyy xxxxxx : Rentgeno vamzdžio korpusas (w neprivaloma) yyyyyy : Rentgeno spindulių vamzdis
21		CSA simbolis CSA simbolis su gamintojo CSA pagrindinės sutarties numeriu
22		CE simbolis ir notifikuotosios įstaigos numeris
23		Šalinimo simbolis
24		Bendrasis įspėjimo simbolis
25		Elektroninė naudojimo instrukcijų versija. Žr. www.dunlee.com/IFU
26		Kinijos RoHS simbolis
27	Duplicate label	Rentgeno spindulių sistemos apžvalgos etiketės dublikatas
28	(CPO) Refurbished	Sertifikuotas naudotas restauruotas produktas

Nr.	Specifinės produkto pasirenkamos papildomos etiketės:	Pavadinimas
1		Būtina perskaityti instrukcijas / bukletą
2		Funkcinio įžeminimo gnybto žymėjimas
3		Apsauginio įžeminimo gnybto žymėjimas
4		Įspėjimas dėl elektros
5		Įspėjimas apie toksines medžiagas
6		Įspėjimas apie karštą paviršių
7		Aukštos įtampos simbolis
8		Saugos ženklas, rodantis aspiracijos pavojų
9		Poliškumo ženklas
10		Anodo pusės žymėjimas
11		Katodo pusės žymėjimas
12		Židinio taško vieta ant rentgeno spindulių vamzdžio korpuso sąrankos
13		UKCA žymėjimas
14		Gamybos vietos / gamyklos adresas (neprivaloma)
15		Ukrainos RoHS techninio reglamento simbolis (neprivaloma)

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

Istruzzjonijiet għall-Użu

Malti, Maltese

Werrej

1	Informazzjoni tad-Dokument	457
2	Skop Maħsub	458
3	Informazzjoni dwar is-Sigurtà.....	460
	Messaġġ dwar is-Sigurtà Użat f'dan id-Dokument	460
	Informazzjoni dwar is-Sigurtà Ġenerali	460
	Limiti għat-Thaddim, il-Ħżin, u t-Trasport	461
	Sigurtà Elettrika	465
	Protezzjoni mir-Radjazzjoni	465
	Sigurtà Termali	465
	Materjal ta' Tkessiġ / Iżolanti	465
	Diżattivazzjoni	466
	Tikketta u tabella ta' dikjarazzjoni tal-materjal ta' China RoHS (Iċ-Ċina biss)	467
	Tikketta u Rappreżentant ta' RoHS Ukrajna (I-Ukrajna biss)	468
	Rappreżentanti Lokali.....	468
4	Konformità.....	469
5	Kompatibbiltà	470
6	Data Teknika tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.	471
7	Manutenzjoni.....	472
	Manutenzjoni Ppjanata mill-Organizzazzjoni li hija Responsabbli għat-Thaddim	472
	Tindif u Diżinfekzjoni.....	473
	Skeda ta' Manutenzjoni Ppjanata	474
8	Tikketta ta' identifikazzjoni tal-prodott	475

1 Informazzjoni tad-Dokument

Dejta tad-dokument

Data tal-ħruġ: 10/2023

Drittijiet tal-Awtur

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Ċaħda ta' Responsabbiltà

Id-drittijiet kollha huma riservati. Koninklijke Philips N.V. tiriserva d-dritt li tagħmel bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet skont it-termini fi ftehim kummerċjali jew ftehim ieħor applikabbli bejn il-fornitur u x-xerrej, u mhi responsabbli għall-ebda konsegwenza li tirriżulta mill-użu ta' din il-pubblikazzjoni. Ir-riproduzzjoni b'mod sħiħ jew b'mod parzjali hija pprojbita mingħajr il-kunsens minn qabel bil-miktub ta' sid id-drittijiet tal-awtur. Il-verżjoni bl-Ingliż ta' dan id-dokument hija l-verżjoni originali.

Isem kummerċjali tal-prodott

It-tikketta duplikata tal-identifikazzjoni tal-prodott li tiġi ma' dawn l-Istruzzjonijiet Għall-Użu tipprovdi l-isem kummerċjali tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.

Informazzjoni ta' kuntatt tal-manifattur

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / il-Ġermanja

Għal aktar għajnuna ara l-għażliet ta' kuntatt differenti fuq: www.dunlee.com

2 Skop Maħsub

Użu Maħsub

L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa tubu li jiġġenera r-raġġi X integrat fi struttura protetta mir-radjazzjoni. L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa maħsub biex jarmi fotoni tar-raġġi X biex jippermetti l-ħolqien ta' immaġnijiet dijanjostiċi ta' pazjenti umani. L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jintuża biss bħala parti integrata minn sistema ta' immaġni u ma għandu l-ebda skop mediku waħdu. Il-kura, it-tul u l-parametri tal-kura maħsuba mhumiex iddefiniti fil-livell tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X. Dawn huma ddefinit mill-manifattur tas-sistema ta' immaġni skont l-użu maħsub, l-iskop maħsub u l-iskop mediku kif deskritti fid-dokumentazzjoni teknika tas-sistema ta' immaġni.

Popolazzjoni tal-Utenti Maħsuba

L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa kkontrollat mill-bogħod mis-sistema ta' immaġni, li minnha nnifisha titħaddem minn utenti kliniċi kkwalifikati biss. Aktar dettalji dwar l-użu maħsub u l-popolazzjoni tal-pazjenti huma ddefiniti mill-manifattur tas-sistema ta' immaġni skont l-użu maħsub, l-iskop maħsub u l-iskop mediku kif deskritt fid-dokumentazzjoni teknika tas-sistema ta' immaġni. L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandu jiġi installat, imsewwi u ssirlu manutenzjoni minn inġiniera tal-qasam tas-servizz teknikament 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 tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa maħsub biex jintuża f'ambjent kliniku mingħajr kondensazzjoni, ikkontrollat mill-klima u fuq ġewwa u mhumiex maħsub biex jintuża għall-kura fid-dar jew minn persuni mhux professjonisti. L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa maħsub biex jintuża f'sistemi ta' immaġni stazzjonarji installati b'mod permanenti. Il-frekwenza tal-użu mhijiex limitata fiż-żmien li mistenni jdum jaħdem l-apparat. Dan il-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa maħsub li jintużaw ma' aktar minn pazjent wieħed mingħajr ebda trattament speċjali tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X bejn l-eżaminazzjonijiet. Trattament addizzjonali għall-użu ma' aktar minn pazjent wieħed jista' jkun meħtieġ u vverifikat mill-manifattur tas-sistema ta' immaġni għal applikazzjonijiet speċifiċi.

Prinċipji ta' Thaddim

Mhumiex iddefiniti kontraindikazzjonijiet fl-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, peress li dawn huma ddefiniti mill-manifattur tas-sistema ta' immaġni skont l-użu maħsub, l-iskop maħsub u l-iskop mediku kif deskritt fid-dokumentazzjoni teknika tas-sistema ta' immaġni. Huma pprovduti twissijiet speċifiċi fid-dokumenti ta' akkumpanjament tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X. Iż-żmien li mistenni jdum jaħdem l-apparat issir referenza għaliha fil-fajl tal-ġestjoni tar-riskju u ddikjarata fid-dokumenti ta' akkumpanjament tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.

Prestazzjoni essenzjali

L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X la għandu prestazzjoni essenzjali per se u lanqas kwalunkwe funzjoni tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X maħsuba biex tikkontribwixxi għall-prestazzjoni essenzjali tas-sistema tar-raġġi X li hija integrata fih.

3 Informazzjoni dwar is-Sigurtà



Aqra, ifhem, u obdi!

Dawn l-istruzzjonijiet għall-użu huma magħmula biex jagħmluha possibbli biex wieħed jaħdem bla periklu bl-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X. L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandek tħaddmu biss jekk tħares l-istruzzjonijiet f'dan id-dokument u l-istruzzjonijiet tat-tħaddim tas-sistema tar-raġġi X użata. Tużahx għal skopijiet oħrajn minbarra dawk li huwa maħsub għalihom.

Messagġ dwar is-Sigurtà Użat f'dan id-Dokument

It-twissijiet ġenerali u l-avviżi dwar is-sigurtà jinsabu f'din l-istruzzjoni għall-użu. Twissijiet speċjali u avviżi dwar is-sigurtà, li japplikaw biss għal assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubi tar-raġġi X speċjali, jinsabu fil-Manwal Tekniku relatat tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.

Dan il-messagġ rilevanti għas-sigurtà jinsab f'dawn l-istruzzjonijiet għall-użu:



WARNING

Juri sitwazzjoni perikoluża għall-persuni. Jekk ma tipprevjenix din is-sitwazzjoni, hemm riskju ta' mewt jew korriment serju.

Informazzjoni dwar is-Sigurtà Ġenerali

L-organizzazzjoni responsabbli mit-tħaddim tas-sistema tar-raġġi X użata hija dejjem responsabbli għall-konformità mar-regolamenti li japplikaw għall-installazzjoni u t-tħaddim ta' dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.

- Inġiniera tal-qasam tas-servizz teknikament ikkwalifikati biss li rċevew l-istruzzjonijiet u t-taħriġ ix-xierqa għat-tagħmir f'applikazzjonijiet mediċi u b'mod partikolari għall-installazzjoni u l-attivazzjoni ta' dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandhom il-permess li jinstallaw u jsewwu dan it-tagħmir. L-installazzjoni, il-kalibrizzjoni u l-ittestjar tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandhom jitwettqu skont l-istruzzjonijiet rispettivi tas-sistema tar-raġġi X użata.
- Persunal imħarreg u awtorizzat biss għandu permess li jhaddem l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.
- Tużax l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jekk għandu difetti elettrici, mekkaniċi jew funzjonali. Dan il-fatt japplika b'mod partikolari għal indikaturi, displejs, twissijiet u allarmi difettużi.

- Jekk jiżviluppaw difetti funzjonali jew devjazzjonijiet oħrajn mill-imgiba operattiva normali, issettja s-sistema tar-raġġi X għal MITFIJA. Informa minnufih lill-kumpanija li tqiegħed fis-suq is-sistema tar-raġġi X li tinkludi dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X dwar id-difetti jew id-devjazzjonijiet. Thaddimx is-sistema tar-raġġi X sakemm ma tisewwa. Thaddim b'komponenti difettużi jżid ir-riskji għas-sigurtà.
- Tinstallax l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X ma' apparat mediku ieħor differenti minn dak li l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa magħmul għalih.
- Il-manifattur tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa responsabbli għall-karatteristiċi ta' sigurtà ta' dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X. Il-manifattur jirrifjuta r-responsabbiltà għall-karatteristiċi ta' sigurtà tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, jekk isiru xi modifiki.
- Għat-thaddim kif suppost tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, hija meħtieġa manutenzjoni kompetenti u regolari.
- Ħaddem l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X kif suppost. Żomm jew ħalli lil min iżomm l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X kif suppost. F'każijiet oħrajn, il-manifattur tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X mhumiex responsabbli għat-thaddim mhux tajjeb, il-ħsarat jew il-korrimenti li jseħħu.
- Tagħmilx manutenzjoni jew thalli lil xi hadd jagħmel manutenzjoni fuq l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, waqt li l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X ikun qed jintuża.
- Kwalunkwe incident serju li jseħħ b'rabta mal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Limiti għat-Thaddim, il-Ħżin, u t-Trasport

It-thaddim sigur tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jiġi żgurat biss meta tuża l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X skont il-limiti tal-ispeċifikazzjonijiet tiegħu. Jekk tinjora l-limiti ta' thaddim, hemm periklu li l-fluwidu għat-tkessiħ joħroġ 'il barra. L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jishon iżzejjed. Partijiet komponenti li jkunu saħnu żzejjed jistgħu jisplodu b'konsegwenza ta' implozjoni jew splużjoni. Irreferi għal-limiti ta' thaddim rispettivi tas-sistema tar-raġġi X użata.

- Thaddimx l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X fil-preżenza ta' taħlita ta' anestetiki fjamabbli mal-arja jew l-ossigenu jew ossidu nitruż.
- Tużax deterġenti u diżinfettanti, kif ukoll id-deterġenti u d-diżinfettanti li jintużaw fuq il-pazjent, li jistgħu joħolqu taħlitiet ta' gassijiet splussivi.
- Il-kontenut ta' ossigenu tal-arja ambjentali matul it-thaddim għandu jkun ta' inqas minn 25%.
- Segwi l-limiti ambjentali speċifikati għall-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X:

Assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X					
Limiti ambjentali	Valuri standard ⁽¹⁾	Valuri speċifiċi			
		Tip A	Tip B	Tip Ċ	Tip D
Waqgħ it-thaddim					
Temperatura ambjentali [°C]					
Minima	+5	+10	+15	+15	+18
Massima	+35	N/A	+35	+35	+34
Massima bi prestazzjoni mnaqqsa	N/A	+40	N/A	N/A	N/A
Umdità ambjentali [%] mingħajr kondensazzjoni					
Minima	10	20	20	10	10
Massima	90	80	80	90	90
Pressjoni atmosferika ambjentali [kPa]					
Minima (tikorrispondi għal għoli ta' madwar 3,000 m 'il fuq mil-livell tal-baħar)	70	70	70	70	70
Massima	110	110	110	110	110
(1)	Il-valuri tal-maġġoranza tal-assemblaġġi tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X (valuri default) huma ssettjati f'din il-kolonna. L-assemblaġġi tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X b'valuri ta' limitu mhux standard jidhru f'kolonni oħra.				

Tab. 1: Qed jithaddmu limiti ambjentali

Limiti ambjentali	Assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X				
	Valuri standard ⁽¹⁾	Tip A	Tip B	Tip Ċ	Tip D
Għall-ħżin u t-trasport					
Limiti tat-temperatura [°C]					
Minima	-30	-25	-25	-25	-25
Massima	+70	+70	+70	+70	+70
Limiti tal-umdità [%]					
Minima	5	5	5	5	5
Massima	95	95	95	95	95
Pressjoni atmosferika [kPa]					
Minima	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Massima	110	110	110	110	110
<p>(1) Il-valuri tal-magġoranza tal-assemblaġġi tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X (valuri default) huma ssettjati f'din il-kolonna. L-assemblaġġi tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X b'valuri ta' limitu mhux standard jidhru f'kolonni oħra.</p> <p>(2) Validu biss għal CTR1735, CTR2150 u CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Limiti ambjentali għall-ħżin u t-trasport

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Valuri speċifiċi	Assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X			
Tip A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Tip B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
Tip Ċ	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
Tip D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

Sigurtà Elettrika



Twissija: Elettriku

Uża dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X biss fi kmamar mediċi li jsegwu r-rekwiżiti ta' standards u liġijiet lokali jew transreġjonali rilevanti.

Protezzjoni mir-Radjazzjoni



Twissija: Radjazzjoni jonizzanti

Qabel espożizzjoni għar-raġġi X, hu l-prekawzjonijiet kollha meħtieġa kontra r-radjazzjoni. Tista' ssib informazzjoni dwar prekawzjonijiet kontra r-radjazzjoni fl-istruzzjonijiet għall-użu tas-sistema tar-raġġi X użata.

- Qabel tibda bir-radjazzjoni, kun żgur li s-sistema tar-raġġi X tipprovdi prova suffiċjenti ta' kwalità tal-immagna korretta.
- Biex twaqqaf ir-radjazzjoni, uża l-iswiċċ ta' waqfien ta' emergenza tas-sistema tar-raġġi X!

Sigurtà Termali



Twissija: Materjal splussiv

Biex tevita ħsara minħabba tagħbija termali żejda, kun żgur li ma tħaddimx l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X barra mill-parametri tat-tagħbija speċifikati tiegħu. Din il-prevenzjoni tnaqqas ir-riskji għall-pazjent, il-persunal tat-tħaddim, partijiet terzi u l-ambjent.

Materjal ta' Tkessiħ / Izolanti



Twissija: Ġenerali

- Tiblax il-materjal li jixxerred!
- Tiġbidx man-nifs il-fwar tal-materjal!
- F'każ li jinbela' l-materjal:
 - Tikkawżax rimettar!
 - Ċempel minnufih lil ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib!
- Tħallix il-materjal jew il-kontenitur tiegħu jidhlu fis-sistema tad-drenaġġ tiegħek! Segwi l-liġijiet u r-regolamenti ambjentali lokali!

Diżattivazzjoni



Segwi r-regolamenti dwar ir-rimi!

L-obbligu ta' teħid lura, rimi kif suppost, u rkupru tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jirreferu għad-direttiva Ewropea tal-Iskart ta' Tagħmir Elettriku u Elettroniku (WEEE). Jirreferi wkoll għar-rekwiżiti legali lokali u transreġjonali.

Il-manifattur tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jarma assemblaġġi tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X tal-aħħar teknoloġija f'termini ta' sigurtà u protezzjoni tal-ambjent. Jekk ma tinfetaħ l-ebda parti tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X u jekk l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X 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 tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X fih materjali li huma tossiċi. Tarmix l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X flimkien mal-iskart industrijali jew domestiku.

Il-manifattur

- jappoġġjak fir-rimi tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X skont rekwiżiti legali validi.
- jieħu lura l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.
- jirritorna l-partijiet li jistgħu jerġġu jintużaw fiċ-ċiklu tal-produzzjoni permezz ta' kumpaniji tar-rimi ċċertifikati. Proċeduri ta' ttestjar u ta' kwalità estensivi kif ukoll kontrolli dettaljati tal-komponenti jiggarrantixxu l-istess livell ta' kwalità għoli fejn tidhol il-kwalità u l-funzjonalità li hija mistennija minn materjali godda.
- jagħmel kontribut għall-protezzjoni tal-ambjent.

F'każ li għandek mistoqsijiet dwar ir-rimi sigur, jekk jogħġbok ikkonsulta l-manifattur b'fiduċja sħiħa.

Tikketta u tabella ta' dikjarazzjoni tal-materjal ta' 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。)

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Tikketta u Rappreżentant ta' RoHS Ukrajna (I-Ukrajna biss)



Simbolu tar-Regolazzjoni Teknika RoHS Ukrajna



Indirizz tal-manifattur legali:

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

Rappreżentant tal-Ukrajna għat-tubi tar-raġġi X, li huma mmarkati bil-marka ta' konformità tar-Regolament Tekniku ta' RoHS tal-Ukrajna:

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

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Rappreżentanti Lokali

Informazzjoni ta' kuntatt għall-Awstralja:

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

4 Konformità

L-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X li jintwera f'dawn l-istruzzjonijiet għall-użu jdaħħal id-dispożizzjonijiet



In-Numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat

- tal-Marka CE Ewropea ta' Konformità, u
- FDA 21 CFR 1020.30

fis-sehħ.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet li jirreferu għar-rekwiziti legali lokali jew transreġjonali, ikkuntattja lil:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Għal aktar għajnuna ara l-għażliet ta' kuntatt differenti fuq: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatibbiltà

Inġiniera tal-qasam tas-servizz teknikament ikkwalifikati biss li rċewew l-istruzzjonijiet u t-taħriġ ix-xierqa għat-tagħmir f'applikazzjonijiet mediċi u b'mod partikolari għall-installazzjoni u l-attivazzjoni ta' dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandhom il-permess li jinstallaw u jsewwu dan it-tagħmir. L-installazzjoni, il-kalibrizzjoni u l-ittestjar tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandhom jitwettqu skont l-istruzzjonijiet rispettivi tas-sistema tar-raġġi X użata.

Biex tiżgura li l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X u s-sistema tar-raġġi X huma kompatibbli, irreferi għall-istruzzjonijiet tekniċi tas-sistema tar-raġġi X. Jekk hemm bżonn, kellem lill-manifattur tas-sistema tar-raġġi X użata.

Il-kumpanija li tqiegħed fis-suq is-sistema tar-raġġi X li tinkludi dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X hija responsabbli għall-installazzjoni tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X mas-sistema tar-raġġi X. L-installazzjoni għandha taqbel mar-rekwiżiti legali lokali u transreġjonali kollha.

6 Data Teknika tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.

Data teknika tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, pereżempju:

- Klassifikazzjoni ta' Tagħbija Unika
- Klassifikazzjoni ta' Tagħbija Serjali
- Potenza tal-Input tal-Anodu Radjografiku Nominali
- Potenza tal-Input Anodiku CT Nominali
- Indiċi tal-Potenza tal-Iskennjar tas-CT Nominali

hi speċifikata fid-Data Teknika / Manwal Tekniku relatat mal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, jekk applikabbli.

7 Manutenzjoni

Inġiniera tal-qasam tas-servizz teknikament ikkwalifikati biss li rċewew l-istruzzjonijiet u t-taħriġ ix-xierqa għat-tagħmir f'applikazzjonijiet mediċi u b'mod partikolari għall-manutenzjoni ta' dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huma permessi li jwettqu manutenzjoni ppjanata u korrettiva fuq dan it-tagħmir. Il-manutenzjoni, inklużi l-kalibrazzjoni u l-ittestjar tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għandhom jitwettqu skont l-istruzzjonijiet rispettivi tas-sistema tar-raġġi X użata.

Il-manifattur ta' dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jirrakkomanda miżuri għall-manutenzjoni ppjanata. Il-miżuri rakkomandati għandhom jaqblu mar-rekwiżiti legali lokali u transreġjonali.

Iż-żmien li mistenni jdum jaħdem l-apparat hu speċifikat fil-Manwali Tekniċi relatati. Hu neċessarju li matul dan il-perjodu, l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X issirli manutenzjoni. Irreferi għar-rekwiżiti tal-istruzzjonijiet ta' manutenzjoni u l-istruzzjonijiet ta' manutenzjoni tas-sistema tar-raġġi X użata.

Manutenzjoni Ppjanata mill-Organizzazzjoni li hija Responsabbli għat-Thaddim

L-organizzazzjoni responsabbli mit-thaddim u l-applikazzjoni tas-sistema tar-raġġi X hija responsabbli li tagħmel manutenzjoni ppjanata. Din il-manutenzjoni ppjanata għandha tirreferi għar-regolamenti għall-prevenzjoni ta' aċċidenti industrijali, liġijiet tal-prodotti mediċi lokali jew transreġjonali, u aktar regolamenti.

Dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jeħtieġ manutenzjoni ppjanata regolari:

Kun żgur li l-persunal tal-manutenzjoni jagħmel manutenzjoni ppjanata fuq dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X b'mod regolari.

Miżuri ta' manutenzjoni ppjanati bi prekawzjoni jipprevjenu korriment personali u jiżguraw li l-organizzazzjoni responsabbli mit-thaddim tiegħu kull impenn possibbli.

Jekk jiżviluppaw difetti funzjonali jew devjazzjonijiet oħrajn mill-imġiba operattiva normali, issettja s-sistema tar-raġġi X għal MITFIJA. Informa minnufih lill-kumpanija li tqiegħed fis-suq is-sistema tar-raġġi X li tinkludi dan l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X dwar id-difetti jew id-devjazzjonijiet. Thaddimx is-sistema tar-raġġi X sakemm ma tisewwa. Thaddim b'komponenti difettużi jżid ir-riskji għas-sigurtà.

Ĉikli ta' manutenzjoni regolari jnaqqsu l-probabbiltà ta' ħsara spontanja. Ma tistax tipprevjeni ħsarat spontanji kompletament. Jekk ikun hemm bżonn disponibbiltà garantita tas-sistema tar-raġġi X, kun żgur li hija disponibbli sistema tar-raġġi X standby żejda.

L-integrità strutturali tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X ma ssofrix tkagħbir bl-użu.

Tindif u Dizinfezzjoni



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 tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.
- Tiftaħx l-għotjien tas-sistema tar-raġġi X.
- Tibdilx jew tneħħix l-għotjien jew partijiet oħra tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.
- Tibdilx il-konfigurazzjoni tal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.
- Kun żgur li ma jidhul 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-rekwiziti legali reġjonali li jirreferu għall-proċedura ta' tindif.
- Segwi l-informazzjoni tal-manifatturi u l-istruzzjonijiet tas-sigurtà tad-deterġenti.

Jekk ma ssegwix din l-istruzzjoni, hemm riskju ta' mewt jew korriment serju.

Tindif

F'każ biss li

- l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X ma jinsabx wara għotjien tas-sistema tar-raġġi X,
- l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X ma għandux fih innifsu għotjien,

naddaf l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.

Proċedura tat-tindif

- Tużax deterġenti jew lostri li jistgħu jikkawżaw korruzzjoni, delaminazzjoni jew brix.
- Tużax deterġenti jew lostri kawstiċi, solventi jew li joborxu.
- Tużax deterġenti jew lostri bbażati fuq l-alkoħol.
- Naddaf il-partijiet bil-vernici, il-partijiet tal-kromju, u ucuħ tal-aluminju biss b'biċċa niedja u deterġent jew lostri li jkunu ħfief.
- Imsaħ b'biċċa xotta magħmula mis-suf.

Dizinfazzjoni

Mhux meħtieġ li l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jiġi dizinfettat.



WARNING

Periklu għas-sigurtà tal-apparat

- Tużax dawl UV-C dirett mal-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X.
- Tużax metodi ta' dizinfazzjoni li jikkawżaw il-ħolqien tal-ożonu.

Skeda ta' Manutenzjoni Ppjanata








- Iċċekkja l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X għal difetti evidenti. Iċċekkja sakemm dan ma jkunx imur ivarja mill-istruzzjonijiet korrispondenti tas-sistema tar-raġġi X.










Intervall	Għan tax-xogħol
Meta tħaddem is-sistema tar-raġġi X	Iċċekkja jekk hemmx messaġġi ta' żball tas-sistema tar-raġġi X. Jekk l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X huwa mgħobbi żzejjed mill-aspett termali u ma jaħdimx, stenna sakemm jiksaħ sabiex terġa' tħaddem l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X. Iċċekkja għal tnixxija viżibbli fil-materjal jew kontaminazzjoni oħra.
Kull ġimgħa	Iċċekkja għal ħsejjes mhux tas-soltu.
Kull sena	Naddaf l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X jekk tista' taċċessah liberament biss.
Skont l-istandards u l-liġijiet lokali jew transreġjonali rilevanti	Wettaq test tal-kostanza. Iċċekkja l-kwalità tal-immaġnijiet.












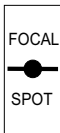



- Jekk ikun hemm xi difett li jirreferi għall-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X, ikkuntattja lill-kumpanija li tqiegħed fis-suq is-sistema tar-raġġi X li tinkludi dan it-tubu tar-raġġi X.

8 Tikketta ta' identifikazzjoni tal-prodott

Il-karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-apparat huma ddefiniti fuq it-tikketta ta' identifikazzjoni tal-prodott bħala parti mid-dokumenti ta' akkumpanjament.

Nru	Tikketta	Deżinjazzjoni
1		Isem kummerċjali / trademark irregistrata tal-manifattur
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Indirizz tal-manifattur legali
3	 yyyy-mm	Indirizz tal-manifattur legali ssss: sena tal-manifattura xx: xahar tal-manifattura
4		Tip ta' apparat mediku: Assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X
5	 jew 	Isem tal-prodott
6		Numru tat-tip tal-prodott / Numru ta' referenza
7		Numru tal-Part
8		Numru tas-Serje tal-prodott
9		Prodott ta' apparat mediku
10		Valur tal-filtrazzjoni permanenti
11		Qisien tal-fokus iż-żgħir u l-istandard rispettiv
12		Flimkien mas-simbolu  : Qisien tal-fokus żgħir u l-istandard rispettiv. Flimkien mas-simbolu  : Qisien tal-fokus kbir u l-istandard rispettiv.
13		Qisien tal-fokus il-kbir u l-istandard rispettiv
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Valur tal-vultaġġ nominali tat-tubu tar-raġġi X u l-istandard rispettiv
15		tubu tar-raġġi X

Nru	Tikketta	Deżinjazzjoni
16		Dikjarazzjoni ta' konformità, għall-Istati Uniti biss
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Xahar u sena tal-manifattura
18		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.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxx	Numru tas-Serje [SN] tal-prodott xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X (w mhux obbligatorju) yyyyyy : tubu tar-raġġi X
21		Simbolu CSA
		Simbolu CSA bin-numru tal-kuntratt prinċipali CSA tal-manifattur
22		Simbolu CE u n-numru tal-korp notifikat
23		Simbolu tar-rimi
24		Simbolu ta' twissija ġenerali
25		Verżjoni elettronika tal-Istruzzjonijiet għall-Użu. Ara: www.dunlee.com/IFU
26		Simbolu ta' RoHS Ċina
27	Duplicate label	Tikketta duplikata għat-tikketta ta' informazzjoni tas-sistema tar-raġġi X
28	(CPO) Refurbished	Prodott irrangat u ċertifikat li diġà ntuża

Nru	Tikketti addizzjonali opzjonali specifiċi għall-prodott:	Deżinjazzjoni
1		Il-manwal/ktejjeb tal-istruzzjonijiet iridu jinqraw
2		Marka għall-functional earth terminal
3		Marka għall-protective earth terminal
4		Twissija ta' elettriku
5		Twissija ta' sustanzi tossiċi
6		Twissija ta' wiċċ jaħraq
7		Simbolu ta' vultaġġ għoli
8		Sinjal ta' sigurtà, li jindika riskju ta' aspirazzjoni
9		Sinjal ta' polarità
10		Naħa tal-Marking Anode
11		Naħa tal-Marking Cathode
12		Il-punt ta' ffukar fuq l-assemblaġġ tal-kisi protettiv tat-tubu tar-raġġi X
13		Marka tal-UKCA
14		Indirizz tas-sit/impjant tal-manifattura (mhux obligatorju)
15		Simbolu tar-Regolament Tekniku ta' RoHS Ukrajna (mhux obligatorju)

Brukerveiledning

Norsk, Norwegian

Innholdsfortegnelse

1	Dokumentinformasjon	479
2	Tiltenkt formål	480
3	Sikkerhetsinformasjon	481
	Sikkerhetsmeldinger som er brukt i dette dokumentet	481
	Generell sikkerhetsinformasjon	481
	Begrensninger for drift, oppbevaring og transport	482
	Elektrisk sikkerhet	486
	Strålingsbeskyttelse.....	486
	Varmesikkerhet	486
	Kjøle-/isolasjonsmedier	486
	Kassering	487
	Kina RoHS-etikett og tabell med materialdeklarasjon (kun Kina)	488
	Ukrainsk RoHS-etikett og -representant (bare Ukraina)	489
	Lokale representanter	489
4	Samsvar	490
5	Kompatibilitet.....	491
6	Tekniske data for røntgenrør enhet	492
7	Vedlikehold.....	493
	Planlagt vedlikehold skal utføres av den driftsansvarlige organisasjonen	493
	Rengjøring og desinfisering	494
	Planlagt vedlikehold.....	495
8	Produktidentifikasjonsetikett.....	496

1 Dokumentinformasjon

Dokumentdata

Utgivelsesdato: 10/2023

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Ansvarsfraskrivelse

Med enerett. Koninklijke Philips N.V. forbeholder seg retten til å endre spesifikasjonene i samsvar med vilkårene i kommersielle eller andre relevante avtaler mellom leverandør og kjøper, og er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser som måtte oppstå som følge av bruken av denne publikasjonen. Kopiering av hele eller deler av dette dokumentet er forbudt uten skriftlig forhåndsgodkjennelse fra rettighetseier. Den originale utgaven av dette dokumentet er forfattet på engelsk.

Handelsnavn

Den dupliserte produktidentifikasjonsetiketten som følger med denne bruksanvisningen, angir handelsnavnet til røntgenrørrenheten.

Produsentens kontaktinformasjon

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Hvis du trenger mer hjelp, kan du se de ulike kontaktalternativene på: www.dunlee.com

2 Tiltenkt formål

Tiltenkt bruk

Røntgenrøret er et røntgengenererende rør i et strålingsbeskyttet kabinett. Dette røntgenrøret er laget for å avgi røntgenfotoner som muliggjør diagnostisk billedannelse av menneskekroppen. Røntgenrøret brukes kun som integrert del av et avbildningssystem, og har ikke et medisinsk formål i seg selv. Tiltenkt behandling samt behandlingsvarighet og -parametere blir ikke definert på røntgenrørnivå. Disse aspektene defineres av produsenten av avbildningssystemet i samsvar med den tiltenkte bruken og de tiltenkte (medisinske) formålene som er beskrevet i den tekniske dokumentasjonen for avbildningssystemet.

Tiltenkt brukergruppe

Røntgenrøret fjernstyres av avbildningssystemet, som kun skal betjenes av kvalifiserte, kliniske brukere. Videre detaljer angående tiltenkt bruk og pasientgruppe er definert av produsenten av avbildningssystemet i samsvar med den tiltenkte bruken og de tiltenkte (medisinske) formålene som er beskrevet i den tekniske dokumentasjonen for avbildningssystemet. Røntgenrøret skal kun installeres, repareres og vedlikeholdes av teknisk kvalifiserte serviceteknikere som har fått nødvendig opplæring, og som er autorisert til å installere og starte opp røntgenutstyr til medisinsk bruk.

Tiltenkt kontekst

Røntgenrøret er ment å skulle brukes i ikke-kondenserende, klimaregulerte, kliniske miljøer innendørs, og er ikke beregnet på å skulle brukes i hjemmepleie eller av ikke-medisinsk personell. Røntgenrøret er beregnet på bruk i fast installerte, stasjonære avbildningssystemer. Bruksfrekvensen er ikke begrenset innenfor forventet servicelevetid. Dette røntgenrøret er beregnet for bruk med flere pasienter uten noen spesiell behandling av røntgenrøret mellom undersøkelser. Ytterligere behandling for bruk med flere pasienter kan i forbindelse med spesifikke bruksområder være nødvendig og kreve verifisering av produsenten av avbildningssystemet.

Driftsprinsipper

Kontraindikasjoner er ikke definert på røntgenrørnivå. De defineres i stedet av produsenten av avbildningssystemet i samsvar med den tiltenkte bruken og de tiltenkte (medisinske) formålene som er beskrevet i den tekniske dokumentasjonen for avbildningssystemet. Spesifikke advarsler er angitt i dokumentasjonen som følger med røntgenrøret. Forventet servicelevetid er angitt i risikohåndteringsfilen samt dokumentene som følger med røntgenrøret.

Essensiell ytelse

Røntgenrørenheten har ikke essensiell ytelse i seg selv, og er heller ikke ment å skulle bidra til den essensielle ytelsen til røntgensystemet den er integrert i.

3 Sikkerhetsinformasjon



Les meg, forstå meg, og følg meg!

Hensikten med denne bruksanvisningen er å muliggjøre trygg bruk av røntgenrøreheten. Sørg for at røntgenrøreheten kun brukes i tråd med instruksjonene i dette dokumentet samt bruksinstruksjonene for det aktuelle røntgensystemet. Ikke bruk den til andre formål enn det som er tiltenkt.

Sikkerhetsmeldinger som er brukt i dette dokumentet

Denne bruksanvisningen inneholder generelle advarsler og sikkerhetsmerknader. Spesielle advarsler og sikkerhetsmerknader som bare gjelder en spesiell røntgenrørehet, finnes i den relaterte tekniske håndboken for røntgenrøreheten.

I denne brukerhåndboken finnes følgende sikkerhetsmelding:



ADVARSEL

Viser til en farlig situasjon for personer. Hvis du ikke unngår denne situasjonen, kan det oppstå risiko for alvorlige eller livstruende skader.

Generell sikkerhetsinformasjon

Organisasjonen som har ansvar for driften av det aktuelle røntgensystemet, er alltid ansvarlig for å sikre at denne røntgenrøreheten installeres og brukes iht. forskrift.

- Dette utstyret skal kun installeres og repareres av teknisk kvalifiserte serviceteknikere som har fått opplæring i den medisinske bruken av utstyret – særlig med hensyn til installering og oppstart av denne røntgenrøreheten. Røntgenrøreheten må installeres, kalibreres og testes i samsvar med instruksjonene for røntgensystemet som benyttes.
- Røntgenrøreheten skal kun betjenes av opplært og autorisert personale.
- Ikke bruk røntgenrøreheten hvis den har funksjonsfeil eller elektriske/mekaniske feil. Dette gjelder særlig defekte indikatorer, displayer, varsler og alarmer.
- Slå AV røntgensystemet hvis det oppstår funksjonsfeil eller andre avvik fra normal drift. Kontakt straks selskapet som forhandler røntgensystemet som denne røntgenrøreheten inngår i, for å melde fra om feilene eller avvikene. Vent med å bruke røntgensystemet til det har blitt reparert. Bruk med defekte komponenter øker sikkerhetsrisikoen.
- Ikke installer røntgenrøreheten på annet medisinsk utstyr enn den er beregnet på.
- Produsenten av røntgenrøreheten er ansvarlig for sikkerhetsfunksjonene på røntgenrøreheten. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for sikkerhetsfunksjonene hvis det utføres endringer på røntgenrøreheten.
- Røntgenrøreheten må brukes forskriftsmessig og vedlikeholdes regelmessig av kompetent personale.

- Sørg for forskriftsmessig bruk av røntgenrøreheten. Påse at røntgenrøreheten vedlikeholdes forskriftsmessig. Produsenten av røntgenrøreheten vil i motsatt fall ikke kunne holdes ansvarlig for eventuelle driftsproblemer eller skader som måtte oppstå.
- Det skal ikke utføres service- eller vedlikeholdsarbeider på røntgenrøreheten mens den er i bruk.
- Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med røntgenrøreheten, må rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet som brukeren og/ eller pasienten har tilhold i.

Begrensninger for drift, oppbevaring og transport

Trygg drift av røntgenrøreheten kan kun garanteres ved bruk innenfor de angitte spesifikasjonene.

Hvis driftsbegrensningene ignoreres, vil det være fare for at det lekker ut kjølevæske.

Røntgenrøreheten overopphetes. Overopphetede komponenter kan sprenge som følge av implosjon eller eksplosjon. Se driftsbegrensningene for røntgensystemet som brukes.

- Ikke bruk røntgenrøreheten nær brannfarlige anestesiblandinger med luft, oksygen eller nitrogenoksid.
- Ikke bruk rengjørings- og desinfeksjonsmidler, da disse – også ved bruk kun på pasienten – kan danne eksplosive gassblandinger.
- Oksygeninnholdet i omgivelsesluften under drift må være under 25 %.
- Følg de angitte miljøbegrensningene for røntgenrøreheten:

Miljøbegrensninger	Standard verdier ⁽¹⁾	Røntgenrørehet			
		Type A	Type B	Type C	Type D
I drift					
Omgivelsestemperatur [°C]					
Minimum	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimum	+35	Ikke relevant	+35	+35	+34
Maksimum med redusert effekt	Ikke relevant	+40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Omgivende fuktighet [%] ikke-kondenserende					
Minimum	10	20	20	10	10
Maksimum	90	80	80	90	90
Omgivende atmosfærisk trykk [kPa]					
Minimum (tilsvarer en høyde på ca. 3000 m over havet)	70	70	70	70	70
Maksimum	110	110	110	110	110
(1)	Verdiene for de fleste røntgenrøreheter (standardverdier) er angitt i denne kolonnen. Røntgenrøreheter med ikke-standard grenseverdier er angitt i de andre kolonnene.				

Tabell 1: Miljøbegrensninger under drift

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Miljøbegrensninger	Standard verdier ⁽¹⁾	Røntgenrørehet			
		Type A	Type B	Type C	Type D
For oppbevaring og transport					
Temperaturgrenser [°C]					
Minimum	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	+70	+70	+70
Fuktighetsgrenser [%]					
Minimum	5	5	5	5	5
Maksimum	95	95	95	95	95
Atmosfærisk trykk [kPa]					
Minimum	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maksimum	110	110	110	110	110
<p>(1) Verdiene for de fleste røntgenrøreheter (standardverdier) er angitt i denne kolonnen. Røntgenrøreheter med ikke-standard grenseverdier er angitt i de andre kolonnene.</p> <p>(2) Kun gyldig for CTR1735, CTR2150 og CTR2150CEPN.</p>					

Tabell 2: Miljøbegrensninger for oppbevaring og transport

Spesifikke verdier	Røntgenrørehet			
Type A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Type B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	Type C	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
Type D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Elektrisk sikkerhet



Advarsel: Elektrisitet

Denne røntgenrøreheten skal kun brukes i medisinske rom som innfrir kravene i relevante lokale eller tverregionale standarder og lover.

Strålingsbeskyttelse



Advarsel: Ioniserende stråling

Ta alle nødvendige forholdsregler for strålingsbeskyttelse før røntgeneksponering. Du finner mer informasjon om forholdsregler for strålingsbeskyttelse i brukerhåndboken til røntgensystemet.

- Før du starter opp stråling, må du forsikre deg om at røntgensystemet leverer forskriftsmessig bildekvalitet.
- Bruk nødstopknappen på røntgensystemet for å stoppe strålingen!

Varmesikkerhet



Advarsel: Eksplosivt materiale

For å unngå skader som følge av termisk overbelastning er det viktig at du ikke bruker røntgenrøreheten utenfor de angitte belastningsparametrene. Dette forebyggende tiltaket reduserer risikoen som pasienten, personalet, tredjeparter og miljøet utsettes for.

Kjøle-/isolasjonsmedier



Advarsel: Generelt

- Unngå å svelge eventuelle medier som søles ut!
- Ikke pust inn mediedampene!
- Ved svelging av medier:
 - Ikke fremkall brekninger!
 - Ring GIFTSENTRALEN eller lege umiddelbart!
- Ikke kast medier eller boksen i avløpssystemet! Følg lokale lover og forskrifter!

Kassering



Følg forskriftene for kassering!

Retur, kassering og gjenbruk av røntgenrørheten skal skje i samsvar med EU-direktivet for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE-direktivet). I tillegg gjelder lokale og tverregionale juridiske krav.

Produsenten av røntgenrørheten monterer røntgenrørheter i henhold til gjeldende sikkerhets- og miljøkrav. Så sant ingen del av røntgenrørheten åpnes og røntgenrørheten brukes riktig, foreligger det ingen risiko verken for personer eller miljøet.

For å innfri lover og forskrifter må det i enkelte tilfeller brukes miljøskadelige materialer. Disse materialene må kasseres forskriftsmessig.

Denne røntgenrørheten inneholder giftige materialer. Ikke kasser røntgenrørheten sammen med industri- eller husholdningsavfall.

Produsenten

- hjelper deg med å kassere røntgenrørheten i samsvar med gjeldende juridiske krav.
- tar røntgenrørheten i retur.
- returnerer gjenbrukbare deler til produksjonssyklusen via sertifiserte kasseringsinstanser. Omfattende prosedyrer for testing og kvalitetskontroll i tillegg til detaljerte kontroller av komponentene garanterer det samme høye nivået for kvalitet og funksjonalitet som forventes fra nye materialer.
- bidrar til å beskytte miljøet.

Hvis du har spørsmål om trygg kassering, kan du rådføre deg med produsenten i full fortrolighet.

Kina RoHS-etikett og tabell med materialdeklarasjon (kun Kina)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。 (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)						

Ukrainsk RoHS-etikett og -representant (bare Ukraina)



Symbol for teknisk forskrift RoHS for Ukraina



Adressen til den lovmessige produsenten:

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: uaep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Lokale representanter

Kontaktinformasjon for Australia:

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

4 Samsvar

Røntgenrøreheten som denne bruksanvisningen omhandler, er underlagt bestemmelsene i ID-nummeret til det tekniske kontrollorganet



- Europeisk CE-samsvarsetikett og
- FDA 21 CFR 1020.30

Hvis du har andre spørsmål angående lokale eller tverregionale juridiske krav, kontakt:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Hvis du trenger mer hjelp, kan du se de ulike kontaktalternativene på: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatibilitet

Dette utstyret skal kun installeres og repareres av teknisk kvalifiserte serviceteknikere som har fått opplæring i den medisinske bruken av utstyret – særlig med hensyn til installering og oppstart av denne røntgenrøreheten. Røntgenrøreheten må installeres, kalibreres og testes i samsvar med instruksjonene for røntgensystemet som benyttes.

Se de tekniske instruksjonene for røntgensystemet for å forsikre deg om at røntgenrøreheten er kompatibel med røntgensystemet.

Kontakt eventuelt produsenten av det aktuelle røntgensystemet.

Selskapet som forhandler røntgensystemet som denne røntgenrøreheten inngår i, er ansvarlig for installeringen av røntgenrøreheten i røntgensystemet. Installasjonen må være i samsvar med alle lokale og tverregionale juridiske krav.

6 Tekniske data for røntgenrørehet

Tekniske data for røntgenrørehet, for eksempel:

- Enkel lastkapasitet
- Spenningsinnstilling for seriebelastning
- Nominell inngangseffekt for radiografisk anode
- Inngangseffekt for nominell CT-anode
- Nominell strømindex for CT-skann

er angitt i de tekniske dataene / den tekniske håndboken for røntgenrøreheten, hvis aktuelt.

7 Vedlikehold

Planlagt og utbedrende vedlikehold av dette utstyret skal kun utføres av teknisk kvalifiserte serviceteknikere som har fått opplæring i den medisinske bruken av utstyret – særlig med hensyn til vedlikehold av denne røntgenrøreheten. Røntgenrøreheten må vedlikeholdes, kalibreres og testes i samsvar med instruksjonene for røntgensystemet som benyttes.

Produsenten av denne røntgenrøreheten anbefaler tiltak for planlagt vedlikehold. De anbefalte tiltakene må være i samsvar med lokale og tverregionale juridiske krav.

Forventet levetid er angitt i de relaterte tekniske håndbøkene. I denne perioden er det obligatorisk å utføre service på røntgenrøreheten. Se kravene i serviceinstruksjonene samt serviceinstruksjonene for røntgensystemet som benyttes.

Planlagt vedlikehold skal utføres av den driftsansvarlige organisasjonen

Organisasjonen som har ansvaret for driften av røntgensystemet, er pålagt å sørge for at det utføres planlagt vedlikehold. Dette planlagte vedlikeholdet skal være i samsvar med forskriftene for forebygging av arbeidsulykker, lokale eller tverregionale lover for medisinske produkter samt annet regelverk.

Denne røntgenrøreheten krever regelmessig, planlagt vedlikehold:

Sørg for at planlagt regelmessig vedlikehold av røntgenrøreheten utføres av serviceteknikere.

Forebyggende, planlagte vedlikeholdstiltak er med på å hindre personskader og sikre at den driftsansvarlige organisasjonen innfrir alle forpliktelser.

Slå AV røntgensystemet hvis det oppstår funksjonsfeil eller andre avvik fra normal drift. Kontakt straks selskapet som forhandler røntgensystemet som denne røntgenrøreheten inngår i, for å melde fra om feilene eller avvikene. Vent med å bruke røntgensystemet til det har blitt reparert. Bruk med defekte komponenter øker sikkerhetsrisikoen.

Regelmessig vedlikehold reduserer faren for spontane feil. Risikoen for spontane feil kan likevel ikke utelukkes helt. Hvis røntgensystemet må være garantert tilgjengelig, må du ha et annet røntgensystem stående klart i reserve.

Røntgenrørehetens strukturelle integritet forringes ikke over tid.

Rengjøring og desinfisering



ADVARSEL

Fare for overdosebestråling eller elektrisk støt

- Slå AV røntgensystemet før du går i gang med å rengjøre røntgenrørheten.
- Ikke åpne dekslene på røntgensystemet.
- Ikke bytt eller fjern dekslene eller andre deler av røntgenrørheten.
- Ikke endre røntgenrørhetens konfigurasjon.
- Pass på at det ikke kommer rengjøringsmidler inn i røntgenutstyret.
- Forsikre deg om at rengjøringsmidlene du bruker, ikke inneholder eksplosjonsfarlige stoffer som kan danne eksplosjonsfarlige gassblandinger.
- Følg de regionale juridiske kravene for rengjøring.
- Følg informasjonen og sikkerhetsinstruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlene.

Hvis du ikke følger denne instruksjonen, kan det oppstå risiko for alvorlige eller livstruende skader.

Rengjøring

Bare i følgende tilfeller:

- røntgenrørheten er ikke plassert bak deksler i røntgensystemet
- selve røntgenrørheten er uten deksler

skal røntgenrørheten rengjøres.

Prosedyre for rengjøring

- Ikke bruk rengjørings- eller poleringsmidler som kan forårsake korrosjon, delaminering eller slitasje.
- Ikke bruk kaustiske, løsemiddelbaserte eller slipende rengjørings- eller poleringsmidler.
- Ikke bruk alkoholbaserte rengjørings- eller poleringsmidler.
- Emaljerte deler, kromdeler og aluminiumsoverflater skal kun rengjøres med en fuktet klut og et mildt rengjørings- eller poleringsmiddel.
- Tørk av med en tørr ullklut.

Desinfisering

Desinfisering av røntgenrøreheten er ikke nødvendig.



ADVARSEL

Fare for enhetsikkerheten

- Ikke bruk direkte UV-C lys med røntgenrøreheten.
- Ikke bruk desinfeksjonsmetoder som medfører at det dannes ozon.

Planlagt vedlikehold









- Kontroller røntgenrøreheten med hensyn til synlige feil eller mangler. Utfør kontrollene med mindre de avviker fra instruksjonene for røntgensystemet.

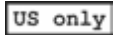








Intervall	Arbeidsomfang
Når du bruker røntgensystemet	Utfør en kontroll hvis det oppstår feilmeldinger i røntgensystemet. Hvis røntgenrøreheten ikke fungerer på grunn av termisk overbelastning, lar du den avkjøle seg før du tar den i bruk igjen. Se etter synlige medie lekkasjer eller annen forurensning.
Ukentlig	Lytt etter eventuelle uvanlige lyder.
Årlig	Rengjør røntgenrøreheten hvis den er fritt tilgjengelig.
I henhold til relevante lokale eller tverregionale standarder og lover	Utfør en stabilitetstest. Kontroller bildekvaliteten.

- Ved feil eller mangler på røntgenrøreheten kontakter du selskapet som forhandler røntgensystemet som denne røntgenrøreheten inngår i.

8 Produktidentifikasjonsetikett












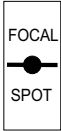



Ytelsesegenskapene til enheten er angitt på produktidentifikasjonsetiketten som inngår i den medfølgende dokumentasjonen.

Nr.	Etikett	Tildeling
1		Produsentens registrerte handelsnavn/varemerke
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adressen til den lovmessige produsenten
3	 yyyy-mm	Adressen til den lovmessige produsenten yyyy: produksjonsår mm: produksjonsmåned
4	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Type medisinsk utstyr: Røntgenrørrenhet
5	Model eller #	Produktnavn
6	REF	Type-/referansenummer for produktet
7	PN	Delenummer
8	SN	Produktets serienummer
9	MD	Medisinsk utstyr
10		Verdi for permanent filtrering
11		Dimensjoner for det lille fokuspunktet og den respektive standarden
12		Sammen med symbolet  : Dimensjoner for det mindre fokuspunktet og den respektive standarden. Sammen med symbolet  : Dimensjoner for det større fokuspunktet og den respektive standarden.
13		Dimensjoner for det store fokuspunktet og den respektive standarden
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Verdi for den nominelle røntgenrørspenningen og den respektive standarden
15	X-RAY TUBE	Røntgenrør

Nr.	Etikett	Tildeling
16		Samsvarserklæring, kun for USA
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Produksjonsmåned og -år
18		Datamatrisekoden for det unike enhetsnummeret [UDI] består av Global Trade Item Number [GTIN], serienummeret [SN] og typenummeret [TN] til produktet.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Global Trade Item Number [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxx	Produktets serienummer [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Røntgenrørhus (w valgfritt) yyyyyy : Røntgenrør
21	 eller 	CSA-symbol CSA-symbol med produsentens CSA-hovedkontraksnummer
22		CE-symbol og nummeret til det tekniske kontrollorganet
23		Kasseringssymbol
24		Generelt varselsymbol
25		Elektronisk versjon av brukerveiledningen. Se: www.dunlee.com/IFU
26		Kina RoHS-symbol
27	Duplicate label	Duplikatetikett for etikettoversikten over røntgensystemet
28	(CPO) Refurbished	Sertifisert, brukt istandsatt produkt

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

Nr.	Produktspesifikk valgfrie tilleggetiketter:	Tildeling
1		Det er obligatorisk å lese brukerhåndboken/instruksjonsheftet
2		Merking for den funksjonelle jordkontakten
3		Merking for den beskyttende jordkontakten
4		Advarsel om elektrisitet
5		Advarsel om giftige stoffer
6		Advarsel om varm overflate
7		Høyspenningssymbol
8		Sikkerhetsskilt som angir risiko for aspirasjon
9		Polaritetstegn
10		Merking av anode-siden
11		Merking av katode-siden
12		Plassering av brennpunkt på kapslingen til røntgenrøret
13		UKCA-merking
14		Adresse til produksjonssted / anlegg (valgfritt)
15		Symbol for teknisk forskrift RoHS for Ukraina (valgfritt)

Instrukcja obsługi

Polski, Polish

Spis treści

1	Informacje o dokumencie.....	500
2	Przeznaczenie	501
3	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	503
	Komunikaty dotyczące bezpieczeństwa używane w niniejszym dokumencie.....	503
	Ogólne informacje o bezpieczeństwie.....	503
	Ograniczenia dotyczące obsługi, przechowywania i transportu.....	504
	Bezpieczeństwo elektryczne.....	508
	Ochrona radiologiczna.....	508
	Bezpieczeństwo cieplne	508
	Chłodzenie / Materiał izolacyjny	508
	Wycofywanie z eksploatacji	509
	Etykieta China RoHS i tabela deklaracji materiałów (tylko Chiny).....	510
	Ukraińska etykieta RoHS i przedstawiciel (tylko Ukraina)	511
	Lokalni przedstawiciele	511
4	Zgodność.....	512
5	Kompatybilność	513
6	Dane techniczne zespołu obudowy lampy RTG.....	514
7	Konserwacja	515
	Konserwacja planowania przez organizację odpowiedzialną za eksploatację	515
	Czyszczenie i dezynfekcja	516
	Harmonogram konserwacji profilaktycznej.....	517
8	Etykieta identyfikacyjna produktu.....	518

1 Informacje o dokumencie

Dane na temat dokumentu

Data wydania: 10/2023

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Zrzeczenie się odpowiedzialności

Wszelkie prawa zastrzeżone. Firma Koninklijke Philips N.V. zastrzega sobie prawo do dokonywania zmian w specyfikacji zgodnie z warunkami umów handlowych lub innych obowiązujących umów między dostawcą i nabywcą oraz nie przyjmuje odpowiedzialności za konsekwencje związane z korzystaniem z tej dokumentacji. Kopiowanie lub przesyłanie całości lub części jest zabronione bez pisemnej zgody posiadacza praw autorskich. Wersją pierwotną jest angielska wersja niniejszego dokumentu.

Nazwa handlowa produktu

Duplikat etykiety identyfikacyjnej produktu, która jest dołączona do niniejszej instrukcji obsługi zapewnia nazwę handlową zespołu obudowy lampy RTG.

Informacje kontaktowe producenta

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

W celu uzyskania dodatkowej pomocy, patrz różne opcje kontaktu na stronie: www.dunlee.com

2 Przeznaczenie

Przeznaczenie

Zespół obudowy lampy RTG to lampa generująca promieniowanie RTG zamknięta w obudowie ekranującej promieniowanie. Zespół obudowy lampy RTG ma emitować fotony RTG umożliwiając tworzenie obrazów diagnostycznych pacjentów ludzkich. Zespół obudowy lampy RTG służy jako zintegrowana część systemu obrazowania i sam w sobie nie ma przeznaczenia medycznego. Zamierzone leczenie, czas trwania i parametry leczenia nie są definiowane na poziomie zespołu obudowy lampy RTG. Jest to definiowane przez producenta systemu obrazowania zgodnie z przeznaczeniem, zamierzonym celem i celem medycznym opisanym w dokumentacji technicznej systemu obrazowania.

Populacja użytkownika docelowego

Zespół obudowy lampy RTG jest sterowany zdalnie przez system obrazowania, który z kolei jest obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowanych użytkowników klinicznych. Dodatkowe szczegóły dotyczące docelowego użytkownika i populacji pacjentów są definiowane przez producenta systemu obrazowania zgodnie z przeznaczeniem, zamierzonym celem i celem medycznym opisanym w dokumentacji technicznej systemu obrazowania. Zespół obudowy lampy RTG musi być instalowany, naprawiany i konserwowany wyłącznie przez wykwalifikowanych technicznie inżynierów serwisu, którzy otrzymali odpowiednie instrukcje i przeszkolenie oraz którzy są upoważnieni zwłaszcza do instalacji i przekazywania do eksploatacji sprzętu radiograficznego do zastosowań medycznych.

Kontekst przeznaczenia

Zespół obudowy lampy RTG jest przeznaczony do stosowania w pozbawionym kondensacji, klimatyzowanym, wewnętrznym środowisku klinicznym i nie jest przeznaczony do stosowania w ramach opieki domowej lub przez laików. Zespół obudowy lampy RTG jest przeznaczony do stosowania w trwale zainstalowanych stacjonarnych systemach obrazowania. Częstotliwość stosowania nie jest ograniczona w ramach oczekiwanego okresu użytkowania. Niniejszy zespół obudowy lampy RTG jest przeznaczony do stosowania z wieloma pacjentami bez żadnego specjalnego przygotowywania obudowy lampy RTG między badaniami. Dodatkowe przygotowanie w celu zastosowania z wieloma pacjentami może być wymagane i weryfikowane przez producenta systemu obrazowania do określonych zastosowań.

Zasady obsługi

Przeciwwskazania nie są definiowane na poziomie zespołu obudowy lampy RTG, ponieważ są definiowane przez producenta systemu obrazowania zgodnie z przeznaczeniem, zamierzonym celem i celem medycznym opisanym w dokumentacji technicznej systemu obrazowania. Określone ostrzeżenia są podane w dołączonych dokumentach zespołu obudowy lampy RTG. Oczekiwany okres użytkowania jest określony w dokumentacji zarządzania ryzykiem i określony w dokumentach dołączonych do zespołu obudowy lampy RTG.

Podstawowa funkcja

Zespół obudowy lampy RTG nie ma podstawowej funkcji sam w sobie. Żadna z funkcji zespołu obudowy lampy RTG nie ma też przyczyniać się do podstawowej funkcji systemu RTG, z którym jest zintegrowany.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Przeczytaj mnie, zrozum mnie, i przestrzegaj mnie!

Poniższa instrukcja obsługi powstała w celu umożliwienia bezpiecznej pracy z zespołem obudowy lampy RTG. Zespół obudowy lampy RTG należy użytkować wyłącznie zgodnie z instrukcjami w niniejszym dokumencie i instrukcjami obsługi stosowanego systemu RTG. Nie należy go stosować do celów innych niż jest przeznaczony.

Komunikaty dotyczące bezpieczeństwa używane w niniejszym dokumencie

W niniejszej instrukcji obsługi zamieszczono ogólne ostrzeżenia i uwagi dotyczące bezpieczeństwa. Specjalne ostrzeżenia i uwagi dotyczące bezpieczeństwa, które odnoszą się wyłącznie do specjalnego zespołu obudowy lampy RTG, znajdują się w odpowiedniej Instrukcji technicznej zespołu obudowy lampy RTG.

W niniejszej instrukcji obsługi pojawia się ten komunikat dotyczący bezpieczeństwa:



OSTRZEŻENIE

Wskazuje sytuację niebezpieczną dla osób. W przypadku niezapobieżenia tej sytuacji występuje ryzyko zgonu lub poważnych obrażeń.

Ogólne informacje o bezpieczeństwie

Organizacja odpowiedzialna za eksploatację stosująca system RTG jest zawsze odpowiedzialna za przestrzeganie przepisów dotyczących instalacji i eksploatacji zespołu obudowy lampy RTG.

- Niniejszy sprzęt mogą instalować i naprawiać wyłącznie wykwalifikowani technicznie inżynierowie serwisu, którzy otrzymali odpowiednie instrukcje i przeszkolenie dotyczące sprzętu do zastosowań medycznych, a zwłaszcza instalacji i przekazywania do eksploatacji niniejszego zespołu obudowy lampy RTG. Instalacja, kalibracja i testowanie zespołu obudowy lampy RTG muszą być prowadzone zgodnie z odpowiednimi instrukcjami w odpowiedniej instrukcji obsługi stosowanego systemu RTG.
- Zespół obudowy lampy RTG mogą obsługiwać wyłącznie przeszkolone i upoważnione osoby.
- Jeżeli zespół obudowy lampy RTG ma jakiegokolwiek uszkodzenia elektryczne, mechaniczne lub funkcjonalne, nie należy go używać. Fakt ten szczególnie odnosi się do wadliwie działających wskaźników, wyświetlaczy, urządzeń ostrzegawczych i alarmowych.
- W przypadku występowania błędnego działania lub odchyień od prawidłowego działania, system RTG należy wyłączyć. Należy niezwłocznie poinformować o wadzie lub odchyleniach firmę, która wprowadziła na rynek system RTG zawierający zespół obudowy lampy RTG. Dalszą eksploatację systemu RTG można prowadzić wyłącznie po jego naprawieniu. Eksploatacja z wadliwymi komponentami zwiększa ryzyka dotyczące bezpieczeństwa.

- Nie należy instalować zespołu obudowy lampy RTG w innych urządzeniach medycznych niż te, dla których został wykonany niniejszy zespół obudowy lampy RTG.
- Producent zespołu obudowy lampy RTG odpowiada za funkcje bezpieczeństwa niniejszego zespołu obudowy lampy RTG. Producent odrzuca odpowiedzialność za funkcje bezpieczeństwa zespołu obudowy lampy RTG w przypadku dokonania modyfikacji.
- Do prawidłowej i regularnej pracy zespołu obudowy lampy RTG wymagana jest kompetentna konserwacja.
- Zespół obudowy lampy RTG należy prawidłowo obsługiwać. Należy prawidłowo konserwować lub umożliwić prawidłową konserwację zespołu obudowy lampy RTG. W innych przypadkach, producent zespołu obudowy lampy RTG nie odpowiada za nieprawidłową pracę, uszkodzenia lub obrażenia, które występują.
- Nie należy dokonywać ani umożliwiać wykonywania prac serwisowych lub konserwacyjnych zespołu obudowy lampy RTG podczas jego pracy.
- Każdy poważny wypadek występujący w związku z zespołem obudowy lampy RTG musi być zgłoszony do producenta i kompetentnych władz państwa członkowskiego użytkownika i/ lub pacjenta.

Ograniczenia dotyczące obsługi, przechowywania i transportu

Bezpieczna obsługa zespołu obudowy lampy RTG odbywa się jedynie w przypadku stosowania zespołu obudowy lampy RTG w zakresie jej specyfikacji.

W przypadku zignorowania ograniczeń obsługi, występuje ryzyko wypłynięcia czynnika chłodniczego. Zespół obudowy lampy RTG staje się zbyt gorący. Części składowe, która są zbyt gorące mogą wybuchnąć w wyniku implozji lub eksplozji. Patrz odpowiednie ograniczenia obsługi stosowanego systemu RTG.

- Zespołu obudowy lampy RTG nie należy obsługiwać w obecności palnej mieszaniny anestetycznej zawierającej powietrze lub tlen bądź podtlenek azotu.
- Nie należy używać detergentów i środków dezynfekujących, w tym detergentów i środków dezynfekujących stosowanych na ciele pacjenta, które mogą tworzyć wybuchowe mieszaniny gazów.
- Podczas obsługi zawartość tlenu w powietrzu otoczenia musi wynosić mniej niż 25%.
- Należy przestrzegać określonych ograniczeń środowiskowych dotyczących zespołu obudowy lampy RTG:

Ograniczenia środowiskowe	Zespół obudowy lampy RTG				
	Standardowe wartości ⁽¹⁾	Określone wartości			
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D
Podczas eksploatacji					
Temperatura otoczenia [°C]					
Minimum	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimum	+35	nd.	+35	+35	+34
Maksymalna przy zmniejszonej wydajności	nd.	+40	nd.	nd.	nd.
Wilgotność względna [%] bez kondensacji					
Minimum	10	20	20	10	10
Maksimum	90	80	80	90	90
Ciśnienie atmosferyczne otoczenia [kPa]					
Minimum (odpowiada wysokości około 3000 m nad poziomem morza)	70	70	70	70	70
Maksimum	110	110	110	110	110
(1)	W tej kolumnie ustawiane są wartości większości zespołów obudów lamp RTG (wartości domyślne). Zespoły obudów lamp RTG z niestandardowymi wartościami granicznymi podano w innych kolumnach.				

Tab. 1: Obowiązujące ograniczenia środowiskowe

Ograniczenia środowiskowe	Zespół obudowy lampy RTG				
	Standardowe wartości ⁽¹⁾	Określone wartości			
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D
W przypadku przechowywania i transportu					
Wartości graniczne temperatury [°C]					
Minimum	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	+70	+70	+70
Wartości graniczne wilgotności [%]					
Minimum	5	5	5	5	5
Maksimum	95	95	95	95	95
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]					
Minimum	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maksimum	110	110	110	110	110
<p>(1) W tej kolumnie ustawiane są wartości większości zespołów obudów lamp RTG (wartości domyślne). Zespoły obudów lamp RTG z niestandardowymi wartościami granicznymi podano w innych kolumnach.</p> <p>(2) Dotyczy tylko modeli CTR1735, CTR2150 i CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Ograniczenia środowiskowe dotyczące przechowywania i transportu

Określone wartości	Zespół obudowy lampy RTG			
Typ A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Typ B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
Typ C	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
Typ D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Bezpieczeństwo elektryczne



Ostrzeżenie: Elektryczność

Niniejszy zespół obudowy lampy RTG należy eksploatować wyłącznie w pomieszczeniach medycznych, które spełniają stosowne standardy i przepisy lokalne oraz ponadregionalne.

Ochrona radiologiczna



Ostrzeżenie: Promieniowanie jonizujące

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!

Bezpieczeństwo ciepłe



Ostrzeżenie: Materiał wybuchowy

W celu zapobieżenia uszkodzeniom wynikłym z przegrzania, należy upewnić się, że zespół obudowy lampy RTG nie będzie pracował poza podanymi parametrami obciążenia. Zapobieganie temu zmniejsza ryzyka dla pacjenta, personelu obsługi, osób trzecich i otoczenia.

Chłodzenie / Materiał izolacyjny



Ostrzeżenie: Karta General (Ogólne)

- Nie należy połykać czynnika, który wyciekł!
- Nie wdychać par czynnika!
- W przypadku połknięcia czynnika:
 - Nie wywoływać wymiotów!
 - Natychmiast skontaktować się z ZAKŁADEM TOKSYKOLOGII lub lekarzem!
- Nie dopuścić, aby czynnik lub puszka po nim jego przedostały się do sieci kanalizacyjnej! Przestrzegać lokalnych praw i przepisów dotyczących środowiska!

Wycofywanie z eksploatacji



Należy przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji!

Obowiązek odbioru, prawidłowej utylizacji i odzysku zespołu obudowy lampy RTG, patrz dyrektywa europejska w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (ang. European Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE). Dotyczy to również wymogów lokalnych i ponadregionalnych.

Producent zespołu obudowy lampy RTG montuje najwyższej klasy zespoły obudów lamp RTG w kategoriach bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Jeżeli żadna z części zespołu obudowy lampy RTG nie jest otwarta i jeżeli zespół obudowy lampy RTG jest prawidłowo eksploatowany, nie występuje żadne ryzyko dla ludzi i środowiska.

W celu przestrzegania przepisów, niekiedy konieczne jest użycie materiałów, które są szkodliwe dla środowiska. Materiały te należy prawidłowo utylizować.

Niniejszy zespół obudowy lampy RTG zawiera materiały, które są toksyczne. Zespołu obudowy lampy RTG nie należy wyrzucać razem z odpadami przemysłowymi lub gospodarstwa domowego.

Producent

- pomaga w utylizacji zespołu obudowy lampy RTG zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi.
- odbiera zespół obudowy lampy RTG.
- zwraca możliwe do ponownego użytku części w celu ich wykorzystania w procesie produkcji za pośrednictwem certyfikowanych firm zajmujących się usuwaniem odpadów. Rozbudowane procedury testów i kontroli jakości oraz szczegółowe kontrole elementów gwarantują równie wysoki poziom jakości i funkcjonalności, jak w przypadku nowych materiałów.
- działa na rzecz ochrony środowiska.

W przypadku pytań dotyczących bezpiecznej utylizacji należy skontaktować się z producentem.

Etykieta China 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。)						

300004427486 / D000411792 Rev/R / * 10.2023

Dunlee

Ukraińska etykieta RoHS i przedstawiciel (tylko Ukraina)



Symbol ukraińskiego rozporządzenia technicznego RoHS



Adres legalnego producenta:

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: uaep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Lokalni przedstawiciele

Informacje kontaktowe w przypadku Australii:

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

4 Zgodność

Zespół obudowy lampy RTG widoczny w niniejszej instrukcji obsługi wdraża postanowienia



Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

- Europejskie oznaczenie CE zgodności oraz
- FDA 21 CFR 1020.30

wchodzi w życie.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących lokalnych i ponadregionalnych wymogów prawnych,

należy skontaktować się z:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

W celu uzyskania dodatkowej pomocy, patrz różne opcje kontaktu na stronie: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatybilność

Niniejszy sprzęt mogą instalować i naprawiać wyłącznie wykwalifikowani technicznie inżynierowie serwisu, którzy otrzymali odpowiednie instrukcje i przeszkolenie dotyczące sprzętu do zastosowań medycznych, a zwłaszcza instalacji i przekazywania do eksploatacji niniejszego zespołu obudowy lampy RTG. Instalacja, kalibracja i testowanie zespołu obudowy lampy RTG muszą być prowadzone zgodnie z odpowiednimi instrukcjami w odpowiedniej instrukcji obsługi stosowanego systemu RTG.

W celu upewnienia się, że zespół obudowy lampy RTG i system RTG są zgodne, patrz instrukcje techniczne systemu RTG.

W razie konieczności należy porozmawiać z producentem odpowiedniego systemu RTG.

Firma, która wprowadziła na rynek system RTG zawierający zespół obudowy lampy RTG jest odpowiedzialna za instalację zespołu obudowy lampy RTG w systemie RTG. Instalacja musi być zgodna ze wszystkimi lokalnymi i ponadregionalnymi wymogami prawnymi.

6 Dane techniczne zespołu obudowy lampy RTG

Dane techniczne zespołu obudowy lampy RTG, na przykład:

- Pojedyncze obciążenie znamionowe
- Seryjne obciążenie znamionowe
- Znamionowa moc wejściowa anody radiograficznej
- Znamionowa moc wejściowa anody TK
- Nominalny wskaźnik mocy skanowania TK

zostały określone w odpowiednich danych technicznych/podręczniku technicznym zespołu obudowy lampy RTG, jeśli dotyczy.

7 Konserwacja

Konserwację planowaną i naprawy niniejszego sprzętu mogą przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowani technicznie inżynierowie serwisu, którzy otrzymali odpowiednie instrukcje i zostali przeszkoleni w zakresie sprzętu do zastosowań medycznych, a zwłaszcza konserwacji niniejszego zespołu obudowy lampy RTG. Konserwacja, w tym kalibracja i testowanie zespołu obudowy lampy RTG muszą być prowadzone zgodnie z odpowiednimi instrukcjami stosowanego systemu RTG.

Producent niniejszego zespołu obudowy lampy RTG zaleca podjęcie odpowiednich środków dotyczących planowanej konserwacji. Zalecane środki muszą być zgodne z lokalnymi i ponadregionalnymi wymogami prawnymi.

Oczekiwany okres użytkowania jest określony w odpowiednich instrukcjach technicznych. Konieczne jest, aby w tym okresie zespół obudowy lampy RTG podlegał konserwacji serwisowej. Należy zapoznać się z wymaganiami instrukcji serwisowej i instrukcją serwisową stosowanego aparatu rentgenowskiego.

Konserwacja planowania przez organizację odpowiedzialną za eksploatację

Odpowiedzialna za eksploatację organizacja stosowanego systemu rentgenowskiego jest odpowiedzialna za wykonanie planowej 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 obudowy lampy RTG wymaga regularnej planowanej konserwacji:

Należy upewnić się, że personel serwisowy regularnie przeprowadza planowaną konserwację niniejszego zespołu obudowy 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 odchyień od prawidłowego działania, system RTG należy wyłączyć. Należy niezwłocznie poinformować o wadzie lub odchyleniach firmę, która wprowadziła na rynek system RTG zawierający zespół obudowy lampy RTG. Dalszą eksploatację systemu RTG można prowadzić wyłącznie po jego naprawieniu. Eksploatacja z wadliwymi komponentami zwiększa ryzyka dotyczące bezpieczeństwa.

Regularne cykle 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 obudowy lampy RTG nie ulega zużyciu.

Czyszczenie i dezynfekcja



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo otrzymania zbyt wysokiej dawki promieniowania lub porażenia prądem elektrycznym

- **Przed rozpoczęciem procedury czyszczenia zespołu obudowy lampy RTG należy wyłączyć system RTG.**
- **Nie otwierać osłon systemu RTG.**
- **Nie należy zmieniać ani zdejmować osłon lub innych części zespołu obudowy lampy RTG.**
- **Nie należy zmieniać konfiguracji zespołu obudowy lampy RTG.**
- **Upewnić się, że do wnętrza sprzętu RTG nie przedostały się detergenty.**
- **W przypadku stosowania środków czyszczących, takich jak detergenty, należy upewnić się, że nie zawierają substancji wybuchowych, ponieważ mogą one tworzyć wybuchowe mieszaniny gazów.**
- **Należy przestrzegać wymogów przepisów regionalnych, które dotyczą procedury czyszczenia.**
- **Należy przestrzegać wytycznych producenta i instrukcji bezpieczeństwa dotyczących detergentów.**

W przypadku nieprzestrzegania instrukcji występuje ryzyko zgonu lub poważnych obrażeń.

Czyszczenie

Tylko jeżeli

- zespół obudowy lampy RTG nie znajduje się za osłonami systemu RTG,
- sam zespół obudowy lampy RTG nie ma osłon,

czyszczenie zespołu obudowy lampy RTG.

Procedura czyszczenia

- Nie należy używać detergentów lub środków do polerowania, które powodują korozję, rozwarstwianie lub ścieranie.
- Nie należy używać detergentów lub środków do polerowania o właściwościach żrących, rozpuszczających lub ściernych.
- Nie należy używać detergentów lub środków do polerowania opartych na alkoholu.
- Części emaliowane, chromowane i powierzchnie aluminiowe należy czyścić tylko przy użyciu wilgotnej ściereczki i łagodnego detergentu lub środka do polerowania.
- Przetrzeć wełnianą ściereczką.

Dezynfekcja

Nie jest konieczna dezynfekcja zespołu obudowy lampy RTG.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla bezpieczeństwa urządzenia

- Nie używać bezpośredniego światła UV-C z zespołami obudowy lampy RTG.
- Nie stosować metod dezynfekcji, które powodują powstawanie ozonu.

Harmonogram konserwacji profilaktycznej

- Zespół obudowy lampy RTG należy sprawdzać pod kątem widocznych wad. Wykonaj kontrole, chyba że różnią się one od odpowiednich instrukcji systemu rentgenowskiego.










Częstość	Zakres działań
Podczas korzystania z systemu rentgenowskiego	Należy sprawdzić, czy występują komunikaty o błędach systemu RTG. Jeżeli zespół obudowy lampy RTG jest przegrzany i nie działa, należy poczekać, aż okres schładzania umożliwi ponowną eksploatację zespołu obudowy lampy RTG. Należy sprawdzić, czy nie ma widocznego wycieku czynnika lub innego zanieczyszczenia.
Raz na tydzień	Sprawdzić, czy nie ma nietypowych hałasów.
Raz w roku	Zespół obudowy lampy RTG należy czyścić tylko wtedy, gdy ma swobodny dostęp.
Zgodnie z obowiązującymi normami i prawami lokalnymi lub ponadregionalnymi.	Wykonać test stałości. Wykonać sprawdzenie jakości obrazu.












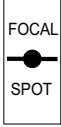



- Jeżeli wystąpi wada, która dotyczy zespołu obudowy lampy RTG, należy skontaktować się z firmą, która wprowadziła na rynek system RTG zawierający zespół obudowy lampy RTG.

8 Etykieta identyfikacyjna produktu

Charakterystyki wydajności urządzenia są zdefiniowane na etykiecie identyfikacyjnej produktu stanowiącej część dołączonych dokumentów.

Nr	Etykieta	Oznaczenie
1		Zarejestrowana nazwa handlowa znak handlowy producenta
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adres legalnego producenta
3	 yyyy-mm	Adres legalnego producenta rrrr: rok produkcji mm: miesiąc produkcji
4		Typ wyrobu medycznego: Zespół obudowy lampy RTG
5	 lub 	Nazwa produktu
6		Numer typu produktu / Numer referencyjny
7		Numer części
8		Numer seryjny produktu
9		Produkt będący wyrobem medycznym
10		Wartość filtracji stałej
11		Wymiary małego ogniska i odpowiednia norma
12		Razem z symbolem  : Wymiary mniejszego ogniska i odpowiednia norma. Razem z symbolem  : Wymiary większego ogniska i odpowiednia norma.
13		Wymiary dużego ogniska i odpowiednia norma
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Wartość znamionowa napięcia lampy RTG i odpowiednia norma
15		Lampa RTG

Nr	Etykieta	Oznaczenie
16	 THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	Deklaracja zgodności wyłącznie w przypadku USA
17	MANUFACTURED: month year	Miesiąc i rok produkcji
18		Kod macierzy danych unikalnego identyfikatora urządzenia [UDI] zawiera globalny numer artykułu [GTIN], numer seryjny [SN] i numer typu [TN] produktu.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Globalny numer artykułu [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxx	Numer seryjny [SN] produktu xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Obudowa lampy RTG (w jest opcjonalnie) yyyyyy : Lampa RTG
21	 lub 	Symbol CSA Symbol CSA z numerem umowy ramowej CSA producenta
22		Symbol CE i numer jednostki notyfikowanej
23		Symbol utylizacji
24		Ogólny symbol ostrzeżenia
25		Wersja elektroniczna instrukcji obsługi. Zob.: www.dunlee.com/IFU
26		Chiński symbol RoHS
27	Duplicate label	Etykieta duplikatu w przypadku przeglądu systemu RTG
28	(CPO) Refurbished	Certyfikowany, wcześniej użytkowany produkt odnawiany

Nr	Specyficzne dla produktu opcjonalne dodatkowe etykiety:	Oznaczenie
1		Należy przeczytać instrukcję obsługi/broszurę
2		Oznaczenie zacisku uziemienia funkcjonalnego
3		Oznaczenie zacisku uziemienia ochronnego
4		Ostrzeżenie dot. elektryczności
5		Ostrzeżenie przed substancjami toksycznymi
6		Ostrzeżenie o gorącej powierzchni
7		Symbol wysokiego napięcia
8		Znak bezpieczeństwa wskazujący na ryzyko zachłyśnięcia
9		Znak polaryzacji
10		Oznaczenie strony anody
11		Oznaczenie strony katody
12		Lokalizacja ogniska na zespole obudowy lampy RTG
13		Oznaczenie UKCA
14		Adres zakładu produkcyjnego / zakładu (opcjonalnie)
15		Symbol ukraińskiego rozporządzenia technicznego RoHS (opcjonalny)

Instruções de Uso

Português Brasileiro, Portuguese

Índice

1	Informações sobre o documento.....	522
2	Finalidade prevista.....	523
3	Informações sobre segurança.....	525
	Mensagem de segurança usada neste documento.....	525
	Informações gerais sobre segurança.....	525
	Limites de operação, armazenamento e transporte.....	526
	Segurança elétrica.....	530
	Proteção contra radiação.....	530
	Segurança térmica.....	530
	Mídia de resfriamento/isolamento.....	530
	Suspensão.....	531
	Identificação de RoHS da China e tabela de declaração de materiais (somente China).....	532
	Rótulo e representante RoHS na Ucrânia (somente Ucrânia).....	533
	Representantes locais.....	533
4	Conformidade.....	534
5	Compatibilidade.....	535
6	Dados técnicos do conjunto do tubo de raios X.....	536
7	Manutenção.....	537
	Manutenção planejada pela organização que é responsável pela operação.....	537
	Limpeza e desinfecção.....	538
	Programação de manutenção planejada.....	539
8	Etiqueta de identificação do produto.....	540

1 Informações sobre o documento

Dados do documento

Data de liberação: 10/2023

Direitos autorais

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Isenção de responsabilidade

Todos os direitos reservados. A Koninklijke Philips N.V. reserva-se o direito de fazer alterações nas especificações de acordo com os termos dos contratos comerciais e de outros contratos aplicáveis entre o fornecedor e o comprador e não se responsabiliza por nenhuma consequência decorrente do uso desta publicação. É proibida a reprodução total ou parcial sem o consentimento por escrito do detentor dos direitos autorais. A versão em inglês deste documento é a versão original.

Nome comercial do produto

A etiqueta de identificação duplicada do produto que acompanha estas Instruções de Uso fornece o nome comercial do conjunto do tubo de raios X.

Informações de contato do fabricante

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg/Germany

Para obter mais ajuda, confira outras opções de contato em: www.dunlee.com

2 Finalidade prevista

Uso previsto

O compartimento do conjunto do tubo de raios X é um tubo gerador de raios X instalado em um compartimento blindado contra radiação. Esse conjunto destina-se a emitir fótons de raios X para permitir a criação de imagens diagnósticas de pacientes humanos.

O compartimento do conjunto do tubo de raios X é usado somente como parte integrante de um sistema de imagens e não tem nenhuma finalidade médica sozinho. O tratamento previsto, a duração e os parâmetros de tratamento não são definidos no nível do compartimento do conjunto do tubo de raios X. Isso é definido pelo fabricante do sistema de imagens de acordo com o uso previsto, a finalidade prevista e a finalidade médica conforme descrito na documentação técnica do sistema de imagens.

População de usuários prevista

O compartimento do conjunto do tubo de raios X é controlado remotamente pelo sistema de imagens, que é operado somente por usuários clínicos qualificados. Mais detalhes sobre a população prevista de usuários e pacientes são definidos pelo fabricante do sistema de imagens de acordo com o uso previsto, a finalidade prevista e a finalidade médica conforme descrito na documentação técnica do sistema de imagens. O compartimento do conjunto do tubo de raios X deve ser instalado, reparado e mantido somente por engenheiros de serviço de campo tecnicamente qualificados que receberam instruções e treinamento apropriados e que estão autorizados especificamente para instalar e ativar o equipamento de radiografia em aplicações médicas.

Contexto previsto

O compartimento do conjunto do tubo de raios X deve ser usado em um ambiente clínico fechado com temperatura controlada sem condensação e não deve ser usado para homecare ou por pessoas leigas. Esse conjunto deve ser usado em sistemas de imagens fixas instalados permanentemente. A frequência de uso não se limita dentro da duração de serviço esperada. Este compartimento do conjunto do tubo de raios X deve ser usado com vários pacientes sem qualquer tratamento especial do compartimento do conjunto do tubo de raios X entre os exames. Um tratamento adicional para uso com vários pacientes pode ser necessário e verificado pelo fabricante do sistema de imagens para aplicações específicas.

Princípios operacionais

As contraindicações não são definidas no nível do compartimento do conjunto do tubo de raios X porque isso é definido pelo fabricante do sistema de imagens de acordo com o uso previsto, a finalidade prevista e a finalidade médica, conforme descrito na documentação técnica do sistema de imagens. Avisos específicos são fornecidos nos documentos que acompanham o compartimento do conjunto do tubo de raios X. A duração esperada do serviço é mencionada no arquivo de gerenciamento de risco e declarada nos documentos que acompanham o compartimento do conjunto do tubo de raios X.

Desempenho básico

O conjunto do tubo de raios X não tem um desempenho básico e nenhuma função do equipamento visa contribuir para o desempenho básico do sistema de raios X em que ele está integrado.

3 Informações sobre segurança



Leia-me, compreenda-me e me obedeça!

Estas Instruções de Uso têm como objetivo possibilitar o trabalho seguro com o conjunto do tubo de raios X. Opere o conjunto do tubo de raios X somente de acordo com as instruções deste documento e as instruções de operação do sistema de raios X aplicável. Não use este dispositivo para outras finalidades que não sejam aquelas às quais se destina.

Mensagem de segurança usada neste documento

Avisos gerais e de segurança são colocados nestas instruções de uso. Avisos especiais e de segurança, que se aplicam somente a um conjunto do tubo de raios X especial, são colocados no respectivo Manual Técnico do conjunto do tubo de raios X.

Esta mensagem relevante para a segurança aparece nesta instrução de uso:



AVISO

Demonstra situações perigosas para as pessoas. Deixar de evitar esse problema pode levar a lesões graves e até à morte.

Informações gerais sobre segurança

A organização responsável pela operação do sistema de raios X aplicável é sempre responsável pelo cumprimento das normas vigentes para instalação e operação do conjunto do tubo de raios X.

- A instalação e o reparo deste equipamento devem ser realizados somente por engenheiros de serviço de campo tecnicamente qualificados, que tenham recebido instruções e treinamento apropriados sobre o equipamento em aplicações médicas e, particularmente, sobre a instalação e a disponibilização deste conjunto do tubo de raios X. A instalação, a calibragem e o teste do conjunto do tubo de raios X devem ser realizados de acordo com as respectivas instruções do sistema de raios X aplicável.
- Somente profissionais treinados e autorizados têm permissão para operar o conjunto do tubo de raios X.
- O conjunto do tubo de raios X não deverá ser usado se apresentar qualquer defeito elétrico, mecânico ou funcional. Isso se aplica especialmente a falhas nos indicadores, visores, avisos e alarmes.
- Se ocorrerem defeitos funcionais ou outros desvios do comportamento operacional normal, desligue o sistema de raios X. Avise imediatamente a empresa que disponibiliza este conjunto do tubo de raios X no mercado a respeito dos defeitos ou desvios. Volte a operar o sistema de raios X somente depois que ele for reparado. Operar um dispositivo que contém componentes com defeito aumenta os riscos à segurança.

- Não instale o conjunto do tubo de raios X em dispositivos médicos diferentes daqueles aos quais ele se destina.
- O fabricante do conjunto do tubo de raios X é responsável pelos recursos de segurança oferecidos. Se for feita alguma modificação, o fabricante rejeitará a responsabilidade pelos recursos de segurança oferecidos pelo conjunto do tubo de raios X.
- É necessário operar corretamente e realizar a manutenção regular e competente do conjunto do tubo de raios X.
- Opere corretamente o conjunto do tubo de raios X. Faça ou solicite a manutenção correta do conjunto do tubo de raios X. Em outros casos, o fabricante do conjunto do tubo de raios X não se responsabilizará pela operação incorreta, danos ou lesões que possam ocorrer.
- Não faça nem permita que façam reparos ou manutenção no conjunto do tubo de raios X enquanto ele estiver em uso.
- Qualquer incidente grave que ocorra com relação ao conjunto do tubo de raios X deve ser relatado para o fabricante e a autoridade competente do estado-membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Limites de operação, armazenamento e transporte

O conjunto do tubo de raios X só é operado com segurança quando usado dentro dos limites de suas especificações.

Negligenciar os limites de operação pode causar vazamento de substâncias refrigerantes.

O conjunto do tubo de raios X superaquece. As peças integrantes que superaquecem podem acabar implodindo ou explodindo. Consulte os respectivos limites de operação do sistema de raios X aplicável.

- Não opere o conjunto do tubo de raios X na presença de substâncias anestésicas inflamáveis misturadas com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Não use detergentes e desinfetantes, inclusive aqueles usados no paciente, pois podem formar misturas de gases explosivos.
- O conteúdo de oxigênio do ar ambiente durante a operação deve ser inferior a 25%.
- Respeite os limites ambientais especificados do conjunto do tubo de raios X:

Limites ambientais	Conjunto do tubo de raios X				
	Valores padrão ⁽¹⁾	Valores específicos			
		Tipo A	Tipo B	Tipo C	Tipo D
Em operação					
Temperatura ambiente [°C]					
Mínima	+5	+10	+15	+15	+18
Máxima	+35	N/A	+35	+35	+34
Máxima com desempenho reduzido	N/A	+40	N/A	N/A	N/A
Umidade ambiente [%]					
Sem condensação					
Mínima	10	20	20	10	10
Máxima	90	80	80	90	90
Pressão atmosférica ambiente [kPa]					
Mínima (corresponde a uma altura de cerca de 3.000 m acima do nível do mar)	70	70	70	70	70
Máxima	110	110	110	110	110
(1)	Os valores da maioria dos conjuntos do tubo de raios X (valores padrão) são definidos nesta coluna. Conjuntos do tubo de raios X com valores limite não padrão são fornecidos nas outras colunas.				

Tab. 1: Limites ambientais na operação

Limites ambientais	Conjunto do tubo de raios X				
	Valores padrão ⁽¹⁾	Valores específicos			
		Tipo A	Tipo B	Tipo C	Tipo D
Para armazenamento e transporte					
Limites de temperatura [°C]					
Mínima	-30	-25	-25	-25	-25
Máxima	+70	+70	+70	+70	+70
Limites de umidade [%]					
Mínima	5	5	5	5	5
Máxima	95	95	95	95	95
Pressão atmosférica [kPa]					
Mínima	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Máxima	110	110	110	110	110
<p>(1) Os valores da maioria dos conjuntos do tubo de raios X (valores padrão) são definidos nesta coluna. Conjuntos do tubo de raios X com valores limite não padrão são fornecidos nas outras colunas.</p> <p>(2) Válido apenas para CTR1735, CTR2150 e CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Limites ambientais para armazenamento e transporte

Valores específicos	Conjunto do tubo de raios X			
Tipo A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Tipo B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
Tipo C	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
Tipo D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

Segurança elétrica



Aviso: Eletricidade

Use este conjunto do tubo de raios X somente em salas médicas que obedecem aos requisitos determinados pelas leis e normas locais e transregionais relevantes.

Proteção contra radiação



Aviso: radiação ionizante

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!

Segurança térmica



Aviso: Material explosivo

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.

Mídia de resfriamento/isolamento



Aviso: Geral

- Cuidado para não engolir mídias que vazam!
- Não respire o vapor liberado pela mídia!
- Em caso de mídia engolida:
 - Não provoque vômitos!
 - Chame imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico!
- Não deixe que a mídia ou a lata entrem em seu sistema de esgoto! Respeite as leis e as regulamentações locais de meio ambiente!

Suspensão



Respeite as normas de descarte.

O dever de devolução, o descarte correto e a recuperação do conjunto do tubo de raios X seguem a Diretiva europeia para descartes de equipamentos elétricos e eletrônicos (European Waste Electrical and Electronic - WEEE). E também seguem os requisitos legais locais e transregionais.

O fabricante do conjunto do tubo de raios X desenvolve os mais avançados conjuntos do tubo de raios X em termos de segurança e proteção do meio ambiente. Se nenhuma parte do conjunto do tubo de raios X estiver aberta e se o tubo de raios X for usado corretamente, não há riscos às pessoas ou ao ambiente.

Para obedecer às regulamentações, às vezes é necessário usar materiais que possam ser prejudiciais ao meio ambiente. Descarte esses materiais de forma apropriada.

Este conjunto do tubo de raios X contém materiais tóxicos. Não descarte o conjunto do tubo de raios X com o lixo industrial ou doméstico.

O fabricante

- oferece suporte para a eliminação do conjunto do tubo de raios X de acordo com requisitos legais válidos.
- retira o conjunto do tubo de raios X.
- devolve as peças reutilizáveis ao ciclo de produção por meio de empresas de descarte certificadas. Testes abrangentes e procedimentos de controle de qualidade, bem como verificações detalhadas dos componentes, garantem o mesmo nível elevado de qualidade e funcionalidade esperado de materiais novos.
- contribui para a proteção do meio ambiente.

Se você tiver dúvidas a respeito da eliminação segura dos materiais, consulte o fabricante com total segurança.

Identificação de RoHS da China e tabela de declaração de materiais (somente China)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。 (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)						

300004427486 / D000411792 Rev/R / * 10.2023

Dunlee

Rótulo e representante RoHS na Ucrânia (somente Ucrânia)



Símbolo de regulamentação técnica RoHS da Ucrânia



Endereço do fabricante legal:

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: 10/2023

Representantes locais

Informações de contato para a Austrália:

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

4 Conformidade

O conjunto do tubo de raios X que aparece nestas instruções de uso coloca em vigor as provisões da



Número de identificação do órgão notificado

- Marcação de Conformidade com a CE Europeia, e
- FDA 21 CFR 1020.30.

Caso você tenha dúvidas referentes aos requisitos locais ou trans-regionais, entre em contato com:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Para mais ajuda, confira outras opções de contato em: <http://www.dunlee.com>

5 Compatibilidade

A instalação e o reparo deste equipamento devem ser realizados somente por engenheiros de serviço de campo tecnicamente qualificados, que tenham recebido instruções e treinamento apropriados sobre o equipamento em aplicações médicas e, particularmente, sobre a instalação e a disponibilização deste conjunto do tubo de raios X. A instalação, a calibragem e o teste do conjunto do tubo de raios X devem ser realizados de acordo com as respectivas instruções do sistema de raios X aplicável.

Para garantir que o conjunto do tubo de raios X e o sistema de raios X sejam compatíveis, consulte as instruções técnicas do sistema de raios X.

Se necessário, entre em contato com o fabricante do sistema de raios X aplicável.

A empresa que coloca o sistema de raios X que inclui o conjunto do tubo de raios X no mercado é responsável pela instalação do conjunto no sistema. A instalação deve estar de acordo com todos os requisitos legais locais e transregionais.

6 Dados técnicos do conjunto do tubo de raios X

Dados técnicos do conjunto do tubo de raios X, por exemplo:

- Classificação de carga única
- Classificação da carga serial
- Potência de entrada nominal do ânodo radiográfico
- Potência de entrada nominal do ânodo de tomografia computadorizada
- Índice de potência de varredura de tomografia computadorizada nominal

são especificados nos Dados Técnicos/Manual Técnico do conjunto do tubo de raios X, se aplicável.

7 Manutenção

A manutenção planejada e corretiva deste equipamento deve ser realizada somente por engenheiros de serviço de campo tecnicamente qualificados, que tenham recebido instruções e treinamento apropriados sobre o equipamento em aplicações médicas e, particularmente, sobre a manutenção deste conjunto do tubo de raios X. A manutenção, incluindo calibragem e teste do conjunto do tubo de raios X, deve ser realizada de acordo com as respectivas instruções do sistema de raios X aplicável.

O fabricante deste conjunto do tubo de raios X recomenda medidas de manutenção planejada. As medidas recomendadas devem estar de acordo com os requisitos legais locais e transregionais.

O tempo de vida útil esperado é especificado nos Manuais Técnicos relacionados. É necessário que, durante este período, o conjunto do tubo de raios X seja submetido à manutenção. Consulte os requisitos das instruções do serviço e as instruções do serviço do sistema de raios X aplicável.

Manutenção planejada pela organização que é responsável pela operação

A organização responsável pela operação da aplicação do sistema de raios-X é responsável por fazer a manutenção planejada. Essa manutenção planejada deve se referir às regulamentações de prevenção de acidentes industriais, normas de produtos médicos locais ou transregionais e outras regulamentações.

Este conjunto do tubo de raios X precisa de manutenção planejada regular:

Os técnicos devem realizar a manutenção planejada deste conjunto do tubo de raios X regularmente.

Medidas de precaução da manutenção planejada evitam lesões pessoais e garantem que a organização responsável pela operação cumpra com todos os compromissos.

Se ocorrerem defeitos funcionais ou outros desvios do comportamento operacional normal, desligue o sistema de raios X. Avise imediatamente a empresa que disponibiliza este conjunto do tubo de raios X no mercado a respeito dos defeitos ou desvios. Volte a operar o sistema de raios X somente depois que ele for reparado. Operar um dispositivo que contém componentes com defeito aumenta os riscos à segurança.

Os ciclos de manutenção regulares reduzem a probabilidade de uma falha espontânea. Você não tem como evitar por completo falhas espontâneas. Se você precisar de garantia de disponibilidade do sistema de raios X, implemente um sistema de raios X de espera redundante.

A integridade estrutural do conjunto do tubo de raios X não desgasta.

Limpeza e desinfecção



AVISO

Risco de radiação excessiva ou choque elétrico

- Coloque o sistema de raios X na posição “OFF” (Desligado) antes de iniciar o procedimento de limpeza do conjunto do tubo de raios X.
- Não abra as tampas do sistema de raios X.
- Não troque ou remova as tampas ou outras peças do conjunto do tubo de raios X.
- Não altere a configuração do conjunto do tubo de raios X.
- Não permita a entrada de detergentes no equipamento de raios X.
- Se você usar agentes de limpeza como detergentes, verifique se eles não contêm substâncias explosivas, pois elas podem formar misturas de gases explosivos.
- Obedeça aos requisitos legais regionais que fazem referência ao procedimento de limpeza.
- Observe as informações do fabricante e as instruções de segurança dos detergentes.

Negligenciar esta instrução pode levar a lesões graves e até à morte.

Limpeza

Somente limpe o conjunto do tubo de raios X se

- o conjunto do tubo de raios X não estiver atrás das tampas do sistema de raios X;
- o conjunto do tubo de raios X não tiver tampa;

limpar o conjunto do tubo de raio X.

Procedimento de limpeza

- Não utilize detergentes ou lustradores que podem causar corrosão, delaminação ou abrasão.
- Não utilize detergentes ou lustradores corrosivos, solventes ou abrasivos.
- Não utilize detergentes ou lustradores à base de álcool.
- Limpe as peças esmaltadas, as peças cromadas e as superfícies de alumínio apenas com um pano úmido e detergente neutro ou lustrador.
- Limpe com um pano de lã.

Desinfecção

Não é necessário desinfetar o conjunto do tubo de raios X.



AVISO

Perigo para a segurança do dispositivo

- Não use luz UV-C direta com os conjuntos do tubo de raios X.
- Não use métodos de desinfecção que causem a criação de ozônio.

Programação de manutenção planejada













- Verifique se o conjunto do tubo de raios X apresenta defeitos evidentes. Faça as verificações, a menos que difiram das instruções correspondentes do sistema de raios-X.

Intervalo	Escopo do trabalho
Quando você usa o sistema de raios X	Verifique se o sistema de raios X apresenta mensagens de erro. Se o conjunto do tubo de raios X sofrer uma sobrecarga térmica e não funcionar, aguarde que ele esfrie para voltar a operá-lo. Verifique se a mídia apresenta algum vazamento aparente ou outra contaminação.
Semanalmente	Verifique se há ruídos incomuns.
Anualmente	Somente se o conjunto do tubo de raios X tiver acesso livre, limpe-o.
Conforme as leis e as normas locais ou transregionais relevantes	Faça um teste de constância. Verifique a qualidade da imagem.

- Se ocorrerem defeitos relacionados ao conjunto do tubo de raios X, entre em contato com a empresa que comercializa o sistema de raios X que inclui o conjunto do tubo de raios X.

8 Etiqueta de identificação do produto

As características de desempenho do dispositivo são definidas na etiqueta de identificação do produto como parte dos documentos fornecidos.

Nº	Etiqueta	Designação
1		Nome/marca comercial registrada do fabricante
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Endereço do fabricante legal
3	 yyyy-mm	Endereço do fabricante legal aaaa: ano de fabricação mm: mês de fabricação
4		Tipo do dispositivo médico: Conjunto do tubo de raios X
5	 ou 	Nome do produto
6		Número do tipo do produto/Número de referência
7		Número de peça
8		Número de série do produto
9		Produto de dispositivo médico
10		Valor da filtragem permanente
11		Dimensões do foco pequeno e do respectivo padrão
12		Junto com o símbolo  : Dimensões do foco menor e do respectivo padrão. Junto com o símbolo  : Dimensões do foco maior e do respectivo padrão.
13		Dimensões do foco grande e do respectivo padrão
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Valor da tensão nominal do tubo de raios X e do respectivo padrão
15		Tubo de raios X

Nº	Etiqueta	Designação
16		Declaração de conformidade somente para os EUA
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Mês e ano de fabricação
18		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.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Número global do item comercializado [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxx	Número de série [SN] do produto xxxxxwyyyyyy xxxxxw : invólucro do tubo de raios X (w opcional) yyyyyy : Tubo de raios X
21	 ou 	Símbolo CSA Símbolo CSA com o número do contrato mestre CSA do fabricante
22		Símbolo CE e número do órgão notificado
23		Símbolo de descarte
24		Símbolo de aviso geral
25	 	Versão eletrônica das Instruções de uso. Consulte: www.dunlee.com/IFU
26		Símbolo de RoHS da China
27	Duplicate label	Etiqueta duplicada para a visão geral da etiqueta do sistema de raios X
28	(CPO) Refurbished	Produto usado remanufaturado certificado

Nº	Rótulos adicionais opcionais específicos do produto:	Designação
1		O livreto/manual de instruções devem ser lidos
2		Marcação para o terminal de aterramento funcional
3		Marcação para o terminal de aterramento de proteção
4		Aviso de eletricidade
5		Aviso de substâncias tóxicas
6		Aviso de superfície quente
7		Símbolo de alta tensão
8		Sinal de segurança, que indica risco de aspiração
9		Sinal de polaridade
10		Lado do anodo de marcação
11		Lado do cátodo de marcação
12		Localização do ponto focal no conjunto do tubo de raios X
13		Marcação UKCA
14		Endereço da fábrica/local de fabricação (opcional)
15		Símbolo de regulamentação técnica RoHS da Ucrânia (opcional)

Instrucțiuni de utilizare

Română, Romanian

Cuprins

1	Informații despre document.....	544
2	Scopul prevăzut	545
3	Informații privind siguranța	547
	Mesajele de siguranță utilizate în acest document	547
	Informații generale referitoare la siguranță	547
	Limite pentru funcționare, depozitare și transport.....	548
	Protecția împotriva riscurilor electrice	552
	Protecția împotriva radiațiilor	552
	Protecția termică	552
	Agent de răcire/izolare	552
	Scoaterea din uz	553
	Eticheta RoHS pentru China și tabelul de declarare a materialelor (numai China)	554
	Etichetă RoHS și reprezentanță pentru Ucraina (exclusiv pentru Ucraina)	555
	Reprezentanți locali.....	555
4	Conformitate	556
5	Compatibilitatea	557
6	Date tehnice ale ansamblului carcasei tubului radiologic.....	558
7	Întreținerea.....	559
	Întreținerea programată de către organizația responsabilă pentru operare	559
	Curățarea și dezinfectarea	560
	Programul de întreținere	561
8	Eticheta de identificare a produsului	562

1 Informații despre document

Date despre document

Data publicării: 10/2023

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Declinarea răspunderii

Toate drepturile rezervate. Koninklijke Philips N.V. își rezervă dreptul de a aduce modificări specificațiilor, în conformitate cu termenii acordului comercial sau ai oricărui acord aplicabil între furnizor și cumpărător, fără a purta nicio răspundere pentru eventualele consecințe apărute în urma utilizării acestei publicații. Reproducerea integrală sau parțială este interzisă în absența consimțământului prealabil furnizat în scris de către deținătorul drepturilor de autor. Versiunea în limba engleză a acestui document este versiunea originală.

Numele comercial al produsului

Eticheta duplicată de identificare a produsului, care însoțește aceste instrucțiuni de utilizare, indică numele comercial al ansamblului carcasei tubului radiologic.

Informații de contact ale producătorului

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Pentru asistență suplimentară, consultați diferitele opțiuni de contact de la adresa:
www.dunlee.com

2 Scopul prevăzut

Domeniu de utilizare

Ansamblul carcasei tubului radiologic este un tub generator de raze X, aflat într-o carcasă radioopacă. Ansamblul carcasei tubului radiologic are rolul de a emite fotoni de raze X pentru a permite crearea de imagini în vederea diagnosticării pacienților umani. Ansamblul carcasei tubului radiologic este utilizat numai ca parte integrantă a unui sistem imagistic și nu are niciun rol medical dacă este utilizat separat. Tratamentul dorit, durata acestuia și parametrii terapeutici nu sunt definiți la nivelul ansamblului carcasei tubului radiologic. Aceste informații sunt definite de producătorul sistemului imagistic în conformitate cu domeniul de utilizare, scopul prevăzut și scopul medical, conform descrierii din documentația tehnică a sistemului imagistic.

Profilul prevăzut al utilizatorilor

Ansamblul carcasei tubului radiologic este controlat de la distanță de sistemul imagistic, acesta fiind, la rândul său, operat numai de către utilizatori clinici calificați. Detaliile profilurilor prevăzute ale utilizatorilor și pacienților sunt definite de producătorul sistemului imagistic în conformitate cu domeniul de utilizare, scopul prevăzut și scopul medical, conform descrierii din documentația tehnică a sistemului imagistic. Ansamblul carcasei tubului radiologic trebuie instalat, reparat și întreținut numai de către ingineri de service calificați din punct de vedere tehnic, care au primit instrucțiuni și instruire adecvată și care sunt autorizați în mod explicit să instaleze și să dea în exploatare echipamente radiografice din aplicații medicale.

Context prevăzut

Ansamblul carcasei tubului radiologic este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu clinic interior, cu climatizare controlată, fără condens, și nu trebuie utilizat pentru îngrijirea la domiciliu sau de către persoane nespecializate. Ansamblul carcasei tubului radiologic este conceput pentru utilizarea în cadrul sistemelor imagistice staționare, instalate permanent. Frecvența de utilizare nu este limitată în timpul duratei de viață preconizate a produsului. Ansamblul carcasei tubului radiologic este conceput pentru a fi utilizat la pacienți multipli, fără ca ansamblul carcasei tubului radiologic să fie supus niciunui alt tratament special între examinări. Pentru anumite aplicații, producătorul sistemului imagistic poate impune și verifica proceduri speciale pentru utilizarea la pacienți multipli.

Principii de funcționare

Contraindicațiile nu sunt definite la nivelul ansamblului carcasei tubului radiologic, deoarece sunt definite de producătorul sistemului imagistic în conformitate cu domeniul de utilizare, scopul prevăzut și scopul medical, conform descrierii din documentația tehnică a sistemului imagistic. Documentele care însoțesc ansamblul carcasei tubului radiologic includ avertismente speciale. Durata de viață preconizată este indicată în dosarul de gestionare a riscurilor și în documentele care însoțesc ansamblul carcasei tubului radiologic.

Funcționarea de bază

Ansamblul carcasei tubului radiologic propriu-zis nu are un mod de funcționare de bază. De asemenea, funcționarea ansamblului carcasei tubului radiologic nu va contribui la funcționarea de bază a sistemului radiologic în care este integrat acesta.

3 Informații privind siguranța



Citește-mă, înțelege-mă, și respectă-mă!

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt concepute pentru a vă oferi posibilitatea de a lucra în condiții de siguranță cu ansamblul carcasei tubului radiologic. Ansamblul carcasei tubului radiologic trebuie operat numai în conformitate cu instrucțiunile din prezentul document și instrucțiunile de utilizare ale sistemului radiologic asociat. Nu utilizați produsul în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.

Mesajele de siguranță utilizate în acest document

Avertismentele generale și avizele de siguranță sunt plasate în această instrucțiune de utilizare. Avertismentele speciale și avizele de siguranță, care se aplică numai unui ansamblu special de carcasă a tubului radiologic, sunt plasate în manualul tehnic aferent al ansamblului carcasei tubului radiologic.

În cadrul acestor instrucțiuni de utilizare, apar următoarele mesaje referitoare la siguranță:



AVERTISMENT

Indică o situație periculoasă pentru persoanele din jur. Dacă nu preveniți această situație, există riscul de leziuni grave sau chiar mortale.

Informații generale referitoare la siguranță

Organizația care operează sistemul radiologic asociat poartă întotdeauna răspunderea pentru conformitatea cu reglementările aplicabile instalării și operării acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic.

- Acest echipament trebuie instalat și reparat numai de către ingineri de service calificați din punct de vedere tehnic, care au primit instrucțiuni și instruire adecvată privind echipamentele utilizate în aplicații medicale, în special privind instalarea și darea în exploatare a acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic. Ansamblul carcasei tubului radiologic trebuie instalat, calibrat și testat în conformitate cu instrucțiunile corespunzătoare ale sistemului radiologic asociat.
- Ansamblul carcasei tubului radiologic trebuie operat numai de către personal instruit și autorizat.
- Dacă ansamblul carcasei tubului radiologic are defecte electrice, mecanice sau funcționale, acesta nu trebuie utilizat. Această instrucțiune se aplică în mod special în cazul indicatoarelor și afișajelor defecte, al avertismentelor și alarmelor.

- Dacă apar defecte funcționale sau alte abateri de la funcționarea normală, opriți sistemul radiologic. În cazul oricăror defecte sau abateri, informați imediat compania de la care ați achiziționat sistemul radiologic care include acest ansamblu de carcasă a tubului radiologic. Continuați utilizarea sistemului radiologic numai după repararea acestuia. Funcționarea produsului în condițiile unor componente defecte va spori riscurile legate de siguranță.
- Nu instalați ansamblul carcasei tubului radiologic pe dispozitive medicale diferite de cele pentru care a fost conceput acesta.
- Producătorul ansamblului carcasei tubului radiologic este responsabil pentru funcțiile de siguranță ale acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic. Producătorul își declină răspunderea privind funcțiile de siguranță ale acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic în cazul modificării acestuia.
- Pentru funcționarea corectă a ansamblului carcasei tubului radiologic, este necesară întreținerea regulată și corectă a acestuia.
- Asigurați operarea corectă a ansamblului carcasei tubului radiologic. Asigurați întreținerea corectă a ansamblului carcasei tubului radiologic. În caz contrar, producătorului ansamblului carcasei tubului radiologic nu va fi responsabil pentru funcționarea incorectă, avariile sau leziunile care pot apărea.
- Nu permiteți efectuarea de lucrări de service sau întreținere asupra ansamblului carcasei tubului radiologic cât timp acesta se află în funcțiune.
- Orice incident grav survenit în legătură cu ansamblul carcasei tubului radiologic trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru al UE în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Limite pentru funcționare, depozitare și transport

Funcționarea în condiții de siguranță a ansamblului carcasei tubului radiologic este garantată numai atunci când acesta este utilizat în limitele specificate.

Dacă ignorați limitele de funcționare, există riscul de apariție a scurgerilor de lichid de răcire. Ansamblul carcasei tubului radiologic se încălzește excesiv. Componentele care ating o temperatură excesivă pot cauza explozii sau implozii. Consultați limitele de funcționare ale sistemului radiologic asociat.

- Nu utilizați ansamblul carcasei tubului radiologic în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aerul, oxigenul sau oxidul de azot.
- Nu utilizați detergenți și dezinfectanți, inclusiv cei utilizați pe pacient, care pot crea amestecuri gazoase explozibile.
- Conținutul de oxigen al aerului ambiant în timpul utilizării trebuie să fie mai mic de 25%.
- Respectați limitele de mediu specificate pentru ansamblul carcasei tubului radiologic:

Limite de mediu	Ansamblul carcasei tubului radiologic				
	Valori standard ⁽¹⁾	Valori specifice			
		Tip A	Tip B	Tip C	Tip D
În funcțiune					
Temperatură ambientă [°C]					
Minimum	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	N/A	+35	+35	+34
Maximum cu performanțe reduse	N/A	+40	N/A	N/A	N/A
Umiditate ambientă [%] fără condens					
Minimum	10	20	20	10	10
Maximum	90	80	80	90	90
Presiune atmosferică ambientă [kPa]					
Minimum (corespunde unei înălțimi de aproximativ 3.000 m deasupra nivelului mării)	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110
(1)	Valorile majorității ansamblurilor de carcasă de tuburi radiologice (valori implicite) sunt setate în această coloană. Ansamblurile de carcasă de tuburi radiologice cu valori limită non-standard sunt date în celelalte coloane.				

Fila 1: Limite de mediu în exploatare

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Limite de mediu	Ansamblul carcasei tubului radiologic				
	Valori standard ⁽¹⁾	Valori specifice			
		Tip A	Tip B	Tip C	Tip D
Pentru depozitare și transport					
Limite de temperatură [°C]					
Minimum	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70
Limite de umiditate [%]					
Minimum	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95
Presiune atmosferică [kPa]					
Minimum	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maximum	110	110	110	110	110
<p>(1) Valorile majorității ansamblurilor de carcasă de tuburi radiologice (valori implicite) sunt setate în această coloană. Ansamblurile de carcasă de tuburi radiologice cu valori limită non-standard sunt date în celelalte coloane.</p> <p>(2) Valabil doar pentru CTR1735, CTR2150 și CTR2150CEPN.</p>					

Fila 2: Limite de mediu pentru depozitare și transport

Valori specifice	Ansamblul carcasei tubului radiologic			
Tip A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Tip B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	Tip C	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
Tip D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Protecția împotriva riscurilor electrice



Avertisment: Electricitate

Acest ansamblu de carcasă a tubului radiologic trebuie utilizat numai în încăperi medicale care îndeplinesc cerințele standardelor și legilor naționale și internaționale aplicabile.

Protecția împotriva radiațiilor



Avertisment: Radiații ionizante

Înainte de efectuarea unei expuneri la raze X, adoptați toate măsurile de precauție necesare pentru protecția împotriva radiațiilor. Instrucțiunile de utilizare ale sistemului radiologic asociat conțin informații privind măsurile de precauție pentru protecția împotriva radiațiilor.

- Înainte de a porni radiațiile, asigurați-vă că sistemul radiologic poate furniza imagini la nivelul necesar de calitate.
- Pentru a opri radiațiile, utilizați comutatorul de oprire de urgență al sistemului radiologic!

Protecția termică



Avertisment: Material exploziv

Pentru a preveni defecțiunile cauzate de temperaturile excesive, asigurați-vă că nu utilizați ansamblul carcasei tubului radiologic în afara parametrilor de încărcare specificați. Această măsură preventivă reduce riscurile pentru pacient, personalul care utilizează produsul, terțele părți și mediul înconjurător.

Agent de răcire/izolare



Avertisment: General (Informații generale)

- Nu ingerați lichidele scurse!
- Nu inspirați vaporii lichidelor!
- În caz de înghițire a lichidelor:
 - Nu induceți voma!
 - Sunați imediat un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un medic!
- Nu permiteți lichidelor sau dozei să pătrundă în sistemul de canalizare! Respectați legile și reglementările locale de protecție a mediului!

Scoaterea din uz



Respectați reglementările privind casarea!

Pentru informații privind obligația de preluare, eliminare corectă la deșeuri și reciclare a ansamblului carcasi tubului radiologic, consultați Directiva UE privind deșeurile rezultate din echipamente electrice și electronice (DEEE). Aceasta conține și informații privind cerințele legislației locale și internaționale.

Producătorul ansamblului carcasi tubului radiologic fabrică ansambluri de carcasă de tuburi radiologice folosind cele mai recente tehnologii și respectând măsurile de protecție a muncii și mediului înconjurător. Pornind de la premisa că nu se deschide nicio parte a ansamblului carcasi 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 carcasă a tubului radiologic conține materiale toxice. Nu eliminați ansamblul carcasi tubului radiologic împreună cu deșeurile menajere sau industriale.

Producătorul

- vă va sprijini în sensul eliminării la deșeuri a ansamblului carcasi tubului radiologic în conformitate cu cerințele legale aplicabile.
- va prelua ansamblul carcasi tubului radiologic.
- va reintroduce piesele reutilizabile în ciclul de producție, prin intermediul unor companii de casare certificate. Procedurile extensive de testare și de asigurare a calității, precum și verificările detaliate ale componentelor garantează același nivel înalt de calitate și funcționalitate care este așteptat de la materialele noi.
- contribuie la protecția mediului.

Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea în siguranță la deșeuri a produsului, puteți contacta producătorul cu deplină încredere.

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。)						

300004427486 / D000411792 Rev/R / * 10.2023

Dunlee

Etichetă RoHS și reprezentanță pentru Ucraina (exclusiv pentru Ucraina)



Simbol pentru Reglementarea tehnică RoHS pentru Ucraina



Adresa producătorului legal:

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: 10/2023

Reprezentanți locali

Informații de contact pentru Australia:

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

4 Conformitate

Ansamblul carcasei tubului radiologic prezentat în aceste instrucțiuni de utilizare respectă prevederile



Numărul de identificare al organismului notificat

- Marcajul de conformitate CE European și
- FDA 21 CFR 1020.30

în vigoare.

Dacă aveți alte întrebări privind cerințele legale locale sau transregionale, contactați:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Pentru asistență suplimentară, consultați diferitele opțiuni de contact de la adresa: <http://www.dunlee.com>

5 Compatibilitatea

Acest echipament trebuie instalat și reparat numai de către ingineri de service calificați din punct de vedere tehnic, care au primit instrucțiuni și instruire adecvată privind echipamentele utilizate în aplicații medicale, în special privind instalarea și darea în exploatare a acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic. Ansamblul carcasei tubului radiologic trebuie instalat, calibrat și testat în conformitate cu instrucțiunile corespunzătoare ale sistemului radiologic asociat.

Pentru a asigura compatibilitatea ansamblului carcasei tubului radiologic cu sistemul radiologic, consultați instrucțiunile tehnice ale sistemului radiologic.

Dacă este necesar, contactați producătorul sistemului radiologic asociat.

Compania care pune pe piață sistemul radiologic care include ansamblul carcasei tubului radiologic este responsabilă pentru instalarea ansamblului carcasei tubului radiologic în sistemul radiologic. Instalația trebuie să respecte toate cerințele aplicabile ale legislației locale și internaționale.

6 Date tehnice ale ansamblului carcasei tubului radiologic

Datele tehnice ale ansamblului carcasei tubului radiologic, de exemplu:

- Sarcină simplă nominală
- Sarcină nominală în serie
- Putere nominală la intrare anod radiografic
- Putere nominală intrare anod CT
- Indice nominal al puterii de scanare CT

sunt specificate în datele tehnice/manualele tehnice aferente ale ansamblului carcasei tubului radiologic, dacă este cazul.

7 Întreținerea

Întreținerea programată și cea corectivă a acestui echipament trebuie asigurată numai de către ingineri de service calificați din punct de vedere tehnic, care au primit instrucțiuni și instruire adecvată privind echipamentele utilizate în aplicații medicale, în special privind întreținerea acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic. Întreținerea, inclusiv calibrarea și testarea ansamblului carcasei tubului radiologic, trebuie efectuată cu respectarea instrucțiunilor sistemului radiologic asociat.

Producătorul acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic recomandă adoptarea unor măsuri de întreținere programată. Măsurile recomandate trebuie să respecte toate cerințele aplicabile ale legislației locale și internaționale.

Durata de viață preconizată este specificată în manualele tehnice aferente. Este necesar ca în această perioadă ansamblul de carcasă a tubului radiologic să fie supus întreținerii de service. Consultați cerințele instrucțiunilor de service și instrucțiunile de service ale sistemului radiologic aplicabil.

Întreținerea programată de către organizația responsabilă pentru operare

Organizația responsabilă de funcționarea sistemului radiologic aplicat este responsabilă pentru întreținerea planificată. Întreținerea programată trebuie să respecte reglementările de prevenire a accidentelor industriale, legislația locală sau internațională privind produsele medicale și alte reglementări.

Acest ansamblu de carcasă a tubului radiologic necesită efectuarea periodică a întreținerii programate.

Asigurați-vă că personalul de service efectuează periodic întreținerea programată a acestui ansamblu de carcasă a tubului radiologic.

Măsurile de întreținere preventivă programată previn accidentele și asigură îndeplinirea tuturor obligațiilor organizației responsabile de operare.

Dacă apar defecte funcționale sau alte abateri de la funcționarea normală, opriți sistemul radiologic. În cazul oricăror defecte sau abateri, informați imediat compania de la care ați achiziționat sistemul radiologic care include acest ansamblu de carcasă a tubului radiologic. Continuați utilizarea sistemului radiologic numai după repararea acestuia. Funcționarea produsului în condițiile unor componente defecte va spori riscurile legate de siguranță.

Ciclurile regulate de întreținere reduc probabilitatea defecțiunilor spontane. Totuși, aceste defecțiuni spontane nu pot fi eliminate complet. Dacă este necesară disponibilitatea garantată a unui sistem radiologic, asigurați-vă că dispuneți de un sistem radiologic de rezervă.

Integritatea structurală a ansamblului carcasei tubului radiologic nu este afectată de uzură.

Curățarea și dezinfectarea



AVERTISMENT

Pericol de supradoză de radiații sau de electrocutare

- Opriți sistemul radiologic înainte de a începe procedura de curățare a ansamblului carcasei tubului radiologic.
- Nu deschideți capacele sistemului radiologic.
- Nu schimbați și nu înlocuiți capacele sau alte componente ale ansamblului carcasei tubului radiologic.
- Nu modificați configurația ansamblului carcasei tubului radiologic.
- Asigurați-vă că detergentul nu pătrunde în echipamentul radiologic.
- Dacă utilizați agenți de curățare precum detergenții, asigurați-vă că aceștia nu conțin substanțe explozive, deoarece acestea pot crea amestecuri gazoase explozive.
- Respectați cerințele legale locale privind curățarea și procedurile aplicabile.
- Respectați indicațiile producătorului și instrucțiunile privind siguranța detergentului.

Nerespectarea acestei instrucțiuni prezintă riscul de leziuni grave sau chiar mortale.

Curățarea

Numai dacă

- ansamblul carcasei tubului radiologic nu se află în spatele capacelor sistemului radiologic,
- ansamblul carcasei tubului radiologic nu are propriile sale capace,

curățați ansamblul carcasei tubului radiologic.

Procedura de curățare

- Nu utilizați detergenți sau agenți de lustruire care pot cauza coroziune, delaminare sau abraziune.
- Nu utilizați detergenți caustici, solvenți sau abrazivi sau substanțe de lustruit.
- Nu utilizați detergenți sau agenți de lustruire pe bază de alcool.
- Curățați componentele emailate, cele cromate și suprafețele de aluminiu numai cu o lavetă umedă și un detergent sau un agent de lustruire neagresiv.
- Uscați suprafețele cu o lavetă moale, din lână.

Dezinfectarea

Nu este necesară dezinfectarea ansamblului carcasei tubului radiologic.



AVERTISMENT

Pericol pentru siguranța dispozitivului

- Nu utilizați lumină UV-C directă cu ansamblurile carcasei tubului radiologic.
- Nu utilizați metode de dezinfecție care provoacă formarea de ozon.

Programul de întreținere









- Verificați dacă ansamblul carcasei tubului radiologic prezintă defecte vizibile. Efectuați verificările, în afara cazului în care diferă de instrucțiunile corespunzătoare ale sistemului radiologic.










Interval	Scopul intervenției
Când utilizați sistemul radiologic	Verificați dacă apar mesaje de eroare pe sistemul radiologic. Dacă ansamblul carcasei tubului radiologic este supraîncălzit și nu funcționează, așteptați să se răcească înainte de a-l utiliza din nou. Verificați dacă există scurgeri vizibile de lichide sau alte semne de contaminare.
Săptămânal	Verificați dacă există zgomote neobișnuite.
Anual	Curățați ansamblul carcasei tubului radiologic numai dacă acesta este direct accesibil.
În conformitate cu standardele și locale și internaționale.	Efectuați un test de constanță. Verificați calitatea imaginii.












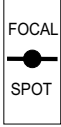



- Dacă apar defecte legate de ansamblul carcasei tubului radiologic, contactați compania care a pus pe piață sistemul radiologic care include ansamblul carcasei tubului radiologic.

8 Eticheta de identificare a produsului

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului sunt definite pe eticheta de identificare a produsului, inclusă în documentația însoțitoare.

Nr.	Etichetă	Denumire
1		Numele comercial înregistrat/marca comercială a producătorului
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adresa producătorului legal
3	 yyyy-mm	Adresa producătorului legal aaaa: anul fabricației ll: luna fabricației
4	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Tipul dispozitivului medical: Ansamblul carcasei tubului radiologic
5	Model sau #	Numele produsului
6	REF	Numărul de tip al produsului/Numărul de referință
7	PN	Numărul componenteii
8	SN	Numărul de serie al produsului
9	MD	Produs dispozitiv medical
10		Valoarea filtrării permanente
11		Dimensiunile focarului mic și standardul aplicabil
12		Împreună cu simbolul  : Dimensiunile focarului mai mic și standardul aplicabil. Împreună cu simbolul  : Dimensiunile focarului mai mare și standardul aplicabil.
13		Dimensiunile focarului mare și standardul aplicabil
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Valoarea tensiunii nominale a tubului radiologic și standardul aplicabil
15	X-RAY TUBE	Tub radiologic

Nr.	Etichetă	Denumire
16		Declarație de conformitate, numai pentru S.U.A.
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Anul și luna fabricației
18		Codul matricei de date pentru identificarea unică a produsului [UDI] constă în numărul global de articol comercial [GTIN], numărul de serie [SN] și numărul de tip [TN] ale produsului.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxx	Număr global de articol comercial [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxxx	Numărul de serie [SN] al produsului xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Carcasă tub radiologic (w opțional) yyyyyy : Tub radiologic
21	 sau 	Simbol CSA Simbol CSA cu numărul contractului principal CSA al producătorului
22		Simbolul CE și numărul de identificare al organismului notificat
23		Simbol casare
24		Simbol avertisment general
25		Versiunea electronică a Instrucțiunilor de utilizare. Consultați: www.dunlee.com/IFU
26		Simbol RoHS China
27	Duplicate label	Etichetă duplicată pentru prezentarea etichetei sistemului radiologic
28	(CPO) Refurbished	Produs utilizat anterior, recondiționat și certificat

Nr.	Specific produsului etichete suplimentare opționale:	Denumire
1		Trebuie să citiți manualul/broșura de instrucțiuni
2		Marcaj pentru borna de împământare funcțională
3		Marcaj pentru borna de împământare de protecție
4		Avertisment electricitate
5		Avertizare privind substanțele toxice
6		Avertisment suprafață fierbinte
7		Simbol de înaltă tensiune
8		Semn de siguranță, care indică un risc de aspirație
9		Semn de polaritate
10		Marcaj lateral anod
11		Marcaj lateral catod
12		Locația punctului focal pe ansamblul carcasei tubului radiologic
13		Marcaj UKCA
14		Adresa unității/uzinei de producție (opțional)
15		Simbol pentru Reglementarea tehnică RoHS pentru Ucraina (opțional)

Руководство по эксплуатации

Русский, Russian

Содержание

1	Информация о документе	566
2	Целевое назначение	567
3	Информация по технике безопасности	569
	Сообщение о безопасности, используемое в данном документе	569
	Общая информация по технике безопасности	569
	Пределы для эксплуатации, хранения и транспортировки.....	570
	Электробезопасность	574
	Радиационная защита	574
	Термическая безопасность	574
	Вещества для охлаждения и изоляции.....	574
	Вывод из эксплуатации	575
	Маркировка RoHS Китая и таблица декларации материалов (только для Китая)	576
	Ярлык RoHS и представитель для Украины (только для Украины).....	577
	Местные представители	577
4	Соответствие	578
5	Совместимость	579
6	Технические характеристики блока рентгеновской трубки	580
7	Профилактическое обслуживание	581
	Плановое техобслуживание организацией, отвечающей за эксплуатацию	581
	Чистка и дезинфекция	582
	Плановое профилактическое обслуживание	583
8	Идентификационный ярлык изделия	584

1 Информация о документе

Данные документа

Дата выпуска: 10/2023

Авторское право

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Отказ от обязательств

Все права сохранены. Компания Koninklijke Philips N.V. сохраняет за собой право вносить изменения в технические характеристики в соответствии с условиями в коммерческих и других действующих соглашениях между поставщиком и покупателем и не будет нести ответственность за любые последствия, вытекающие из использования настоящей публикации. Воспроизведение в целом или по частям запрещено без предварительного согласия владельца авторского права. Английская версия этого документа является оригинальной версией.

Торговое наименование продукта

Дубликат идентификационного ярлыка изделия, который сопровождает данные инструкции по эксплуатации, содержит торговое наименование блока рентгеновской трубки в корпусе.

Контактная информация производителя

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Germany

Для получения дополнительной поддержки см. другие способы связи по адресу www.dunlee.com

2 Целевое назначение

Назначение

Блок рентгеновской трубки в корпусе — это трубка, генерирующая рентгеновское излучение и заключенная в корпус с защитой от излучений. Блок рентгеновской трубки в корпусе предназначен для испускания рентгеновских фотонов, позволяющих создавать диагностические изображения организмов людей. Блок рентгеновской трубки в корпусе используется только как неотъемлемая часть системы визуализации и не имеет собственного медицинского назначения. Предполагаемое лечение, продолжительность и параметры лечения не определяются на уровне блока рентгеновской трубки в корпусе. Эти данные определяются производителем системы визуализации в соответствии с предназначением, целью применения и медицинским назначением, приведенными в технической документации рентгеновской системы визуализации.

Предполагаемые пользователи

Блок рентгеновской трубки в корпусе работает под дистанционным управлением системы визуализации, которая управляется только квалифицированными медицинскими специалистами. Дальнейшие сведения о предполагаемых пользователях и категориях пациентов определяются производителем системы визуализации в соответствии с предназначением, целью применения и медицинским назначением, приведенными в технической документации системы визуализации. Устанавливать, ремонтировать и обслуживать блок рентгеновской трубки в корпусе могут только квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию на месте эксплуатации, прошедшие надлежащий инструктаж и обучение, и уполномоченные, в частности, устанавливать и вводить в эксплуатацию радиографическое оборудование медицинского назначения.

Предполагаемые условия

Блок рентгеновской трубки в корпусе предназначен для использования внутри помещений медицинских учреждений в условиях климатического контроля и без конденсации и не предназначен для использования в домашних условиях или непрофессионалами. Блок рентгеновской трубки в корпусе предназначен для использования в стационарных системах визуализации. Частота использования не ограничена ожидаемым сроком службы. Этот блок рентгеновской трубки в корпусе предназначен для применения с несколькими пациентами без какой-либо специальной обработки блока рентгеновской трубки в корпусе между исследованиями.

Дополнительная обработка для применения с несколькими пациентами может быть запрошена и одобрена производителем системы визуализации для особых условий применения.

Принципы работы

Противопоказания не определяются на уровне блока рентгеновской трубки в корпусе, поскольку они определяются производителем системы визуализации в соответствии с предназначением, целью применения и медицинским назначением, приведенными в технической документации системы визуализации. Конкретные предупреждения

предоставляются в сопроводительной документации блока рентгеновской трубки в корпусе. Ожидаемый срок службы указан в файле менеджмента риска и в сопроводительной документации блока рентгеновской трубки в корпусе.

Основные рабочие характеристики

Блок рентгеновской трубки в корпусе не имеет ни собственных рабочих характеристик, ни каких-либо функций, влияющих на основные рабочие характеристики рентгеновской системы, в которую он встроен.

3 Информация по технике безопасности



Прочитайте, поймите и соблюдайте!

Целью данного руководства по эксплуатации является обеспечение безопасности работы с блоком рентгеновской трубки в корпусе. Эксплуатация блока рентгеновской трубки в корпусе должна осуществляться только в соответствии с инструкциями, изложенным в этом документе и в инструкциях по эксплуатации соответствующей рентгеновской системы. Не используйте его не по назначению.

Сообщение о безопасности, используемое в данном документе

В этом руководстве по эксплуатации приведены общие предупреждения и указания по технике безопасности. Специальные предупреждения и указания по технике безопасности, относящиеся только к определенному блоку рентгеновской трубки в корпусе, приведены в техническом руководстве соответствующего блока рентгеновской трубки в корпусе.

В настоящем руководстве по эксплуатации встречается следующее сообщение, связанное с безопасностью:



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 в корпусе.

- Устанавливать и ремонтировать это оборудование могут только квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию на месте эксплуатации, прошедшие надлежащий инструктаж и обучение по оборудованию, используемому в медицинской среде, и, в частности, по установке и ремонту данного блока рентгеновской трубки в корпусе. Установка, калибровка и тестирование блока рентгеновской трубки в корпусе должны осуществляться только в соответствии с надлежащими инструкциями по эксплуатации применяемой рентгеновской системы.
- Работать с блоком рентгеновской трубки в корпусе может только квалифицированный и уполномоченный персонал.

- Не используйте блок рентгеновской трубки в корпусе при наличии электрических, механических или функциональных дефектов. Это особенно важно в отношении неисправностей индикаторов, дисплеев, предупредительной и аварийной сигнализации.
- В случае функциональных дефектов или других отклонений от нормальной работы выключите рентгеновскую систему. Немедленно сообщите о дефектах или отклонениях поставщику рентгеновской системы с этим блоком рентгеновской трубки в корпусе. Восстановить работу с системой можно только после ремонта. Работать с использованием неисправных компонентов небезопасно.
- Не устанавливайте блок рентгеновской трубки в корпусе на медицинские устройства, отличные от тех, для которых предназначен блок рентгеновской трубки в корпусе.
- Производитель блока рентгеновской трубки в корпусе отвечает за соответствие данного блока рентгеновской трубки в корпусе требованиям безопасности. Производитель отказывается от ответственности за соответствие данного блока рентгеновской трубки в корпусе требованиям безопасности, если в блок внесены изменения.
- Для правильной работы блока рентгеновской трубки в корпусе необходимо регулярное компетентное профилактическое обслуживание.
- Работайте с блоком рентгеновской трубки в корпусе правильно. Правильно обслуживайте блок рентгеновской трубки в корпусе или обеспечивайте его правильное обслуживание специалистами. В противном случае производитель блока рентгеновской трубки в корпусе не несет ответственности за неправильную работу, повреждения или травмы.
- Запрещается проводить профилактическое или техническое обслуживание блока рентгеновской трубки в корпусе или давать разрешение на его проведение во время использования блока рентгеновской трубки в корпусе.
- О любом серьезном инциденте, случившемся в связи с применением блока рентгеновской трубки в корпусе, следует сообщать производителю и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Пределы для эксплуатации, хранения и транспортировки

Безопасность эксплуатации блока рентгеновской трубки в корпусе гарантируется только в том случае, если блок рентгеновской трубки в корпусе используется в пределах его технических характеристик.

Если игнорировать эксплуатационные пределы, указанные в технических характеристиках, существует опасность утечки хладагента. Блок рентгеновской трубки в корпусе при этом перегревается. Слишком горячие компоненты могут взорваться под воздействием внешнего или внутреннего давления. См. соответствующие эксплуатационные пределы для применения рентгеновской системы.

- Не работайте с блоком рентгеновской трубки в корпусе вблизи смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Не используйте моющие и дезинфицирующие средства, в том числе при подготовке пациента, которые могут образовывать взрывоопасные газообразные смеси.
- Содержание кислорода в окружающем воздухе во время работы оборудования должно быть менее 25 %.
- Соблюдайте предельные условия окружающей среды для блока рентгеновской трубки в корпусе:

Пределы условия окружающей среды	Блок рентгеновской трубки в корпусе				
	Стандартные значения ⁽¹⁾	Конкретные значения			
		Тип А	Тип В	Тип С	Тип D
Во время эксплуатации					
Температура окружающей среды [°C]					
Минимальная	+5	+10	+15	+15	+18
Максимальная	+35	Н/П	+35	+35	+34
Максимальная при снижении производительности	Н/П	+40	Н/П	Н/П	Н/П
Влажность окружающей среды [%] без образования конденсата					
Минимальная	10	20	20	10	10
Максимальная	90	80	80	90	90
Атмосферное давление окружающей среды [кПа]					
Минимальное (для высоты около 3000 м над уровнем моря)	70	70	70	70	70
Максимальное	110	110	110	110	110
(1)	В этом столбце указаны значения для большинства блоков рентгеновских трубок в корпусе (значения по умолчанию). В других столбцах приведены данные для блоков рентгеновских трубок в корпусе с нестандартными предельными значениями.				

Табл. 1: Пределы условия окружающей среды во время эксплуатации

Пределные условия окружающей среды	Блок рентгеновской трубки в корпусе				
	Стандартные значения ⁽¹⁾	Конкретные значения			
		Тип А	Тип В	Тип С	Тип D
Для хранения и транспортировки					
Температурные пределы [°C]					
Минимальная	-30	-25	-25	-25	-25
Максимальная	+70	+70	+70	+70	+70
Пределы влажности [%]					
Минимальная	5	5	5	5	5
Максимальная	95	95	95	95	95
Атмосферное давление [кПа]					
Минимальное	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Максимальное	110	110	110	110	110
<p>(1) В этом столбце указаны значения для большинства блоков рентгеновских трубок в корпусе (значения по умолчанию). В других столбцах приведены данные для блоков рентгеновских трубок в корпусе с нестандартными предельными значениями.</p> <p>(2) Действительно только для CTR1735, CTR2150 и CTR2150CEPN.</p>					

Табл. 2: Пределные условия окружающей среды для хранения и транспортировки

Конкретные значения	Блок рентгеновской трубки в корпусе			
Тип А	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Тип В	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
Тип С	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
Тип D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Электробезопасность



Предупреждение. Электричество

Используйте этот блок рентгеновской трубки в корпусе только в медицинских помещениях, отвечающих требованиям местных или межрегиональных стандартов и законов.

Радиационная защита



Предупреждение: ионизирующее излучение

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.

Термическая безопасность



Предупреждение. Взрывоопасный материал

Во избежание повреждений вследствие перегрева работайте с блоком рентгеновской трубки в корпусе только в указанных пределах параметров нагрузки. Эта профилактическая мера снижает риски для пациента, персонала, третьих лиц и окружающей среды.

Вещества для охлаждения и изоляции



Предупреждения: Общие

- Не глотайте разлитое вещество!
- Не вдыхайте пары вещества!
- В случае проглатывания вещества:
 - не вызывайте рвоту!
 - Немедленно позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу!
- Не смывайте вещество или контейнер из-под него в канализацию! Соблюдайте местные законы и нормативы по защите окружающей среды!

Вывод из эксплуатации



Соблюдайте нормативы утилизации!

Обязательства по возврату, правильная утилизация и восстановление блока рентгеновской трубки в корпусе регулируются Европейской директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Кроме того, необходимо соблюдать требования местных и межрегиональных законов.

Производитель блока рентгеновской трубки в корпусе изготавливает блоки рентгеновских трубок в корпусе, отвечающие самым современным требованиям безопасности и защиты окружающей среды. Если никакие части блока рентгеновской трубки в корпусе не открываются и блок рентгеновской трубки в корпусе эксплуатируется должным образом, риски для людей и окружающей среды отсутствуют.

Для обеспечения соответствия нормативам иногда необходимо использовать материалы, способные нанести вред окружающей среде. Утилизируйте эти материалы правильно.

Данный блок рентгеновской трубки в корпусе содержит токсичные материалы. Не утилизируйте блок рентгеновской трубки в корпусе вместе с промышленными или бытовыми отходами.

Производитель:

- Оказывает помощь в утилизации блока рентгеновской трубки в корпусе в соответствии с применимыми нормативными документами.
- Принимает назад блок рентгеновской трубки в корпусе.
- Обеспечивает переработку многоразовых компонентов с привлечением сертифицированных компаний, занимающихся утилизацией отходов. Всесторонние процедуры проверки и обеспечения качества, а также тщательные проверки компонентов гарантируют качество и функциональность на высоком уровне, не уступающем уровню новых материалов.
- Вносит свой вклад в защиту окружающей среды.

При возникновении вопросов, относящихся к безопасной утилизации, целиком и полностью консультируйтесь с производителем.

Маркировка RoHS Китая и таблица декларации материалов (только для Китая)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。 (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)						

Ярлык RoHS и представитель для Украины (только для Украины)



Символ технического регулирования RoHS для Украины



Адрес официального производителя:

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

Представитель в Украине 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: 10/2023

Местные представители

Контактные данные для Австралии:

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

4 Соответствие

Блок рентгеновской трубки в корпусе, описанный в настоящем руководстве по эксплуатации, соответствует требованиям



Идентификационный номер заявленного юридического лица

- европейской маркировки соответствия CE и
- FDA 21 CFR 1020.30

При наличии дополнительных вопросов о требованиях местных или межрегиональных законов

обращайтесь по адресу:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Для получения дополнительной поддержки см. другие способы связи по адресу <http://www.dunlee.com>

5 Совместимость

Устанавливать и ремонтировать это оборудование могут только квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию на месте эксплуатации, прошедшие надлежащий инструктаж и обучение по оборудованию, используемому в медицинской среде, и, в частности, по установке и ремонту данного блока рентгеновской трубки в корпусе. Установка, калибровка и тестирование блока рентгеновской трубки в корпусе должны осуществляться только в соответствии с надлежащими инструкциями по эксплуатации применяемой рентгеновской системы.

Чтобы убедиться в совместимости блока рентгеновской трубки в корпусе и рентгеновской системы, см. технические инструкции по рентгеновской системе.

При необходимости обратитесь к производителю используемой рентгеновской системы.

Компания, выпустившая на рынок рентгеновскую систему, которая включает блок рентгеновской трубки в корпусе, несет ответственность за установку блока рентгеновской трубки в корпусе в рентгеновской системе. Установка должна отвечать всем требованиям местных и межрегиональных законов.

6 Технические характеристики блока рентгеновской трубки

Технические характеристики блока рентгеновской трубки в корпусе, например:

- номинальные значения одиночной нагрузки;
- номинальные серийные нагрузки;
- номинальная входная мощность на аноде в режиме рентгенографии;
- номинальная входная мощность на аноде в режиме КТ;
- номинальный индекс мощности КТ-сканирования

указаны в соответствующих Технических характеристиках/Техническом руководстве по блоку рентгеновской трубки в корпусе (если применимо).

7 Профилактическое обслуживание

Выполнять плановое и внеплановое техническое обслуживание данного оборудования могут только квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию на месте эксплуатации, прошедшие надлежащий инструктаж и обучение по оборудованию, используемому в медицинской среде, и, в частности, по техобслуживанию данного блока рентгеновской трубки в корпусе. Калибровка и тестирование блока рентгеновской трубки в корпусе, включающие техобслуживание, должны осуществляться только в соответствии с надлежащими инструкциями по эксплуатации применяемой рентгеновской системы.

Производитель этого блока рентгеновской трубки в корпусе рекомендует принимать меры по плановому профилактическому обслуживанию. Рекомендованные меры должны соответствовать требованиям местных и межрегиональных законов.

Ожидаемый срок службы указан в соответствующих технических руководствах. В этот период блоку рентгеновской трубки в корпусе требуется профилактическое обслуживание, согласно требованиям данных инструкций по обслуживанию и инструкций по обслуживанию применяемой рентгеновской системы.

Плановое техобслуживание организацией, отвечающей за эксплуатацию

Ответственная за эксплуатацию организация, применяющая рентгеновскую систему, несет ответственность за плановое техническое обслуживание. Плановое техническое обслуживание должно отвечать требованиям к предотвращению производственных травм, требованиям местных или межрегиональных законов о медицинских устройствах, а также другим применимым нормативам.

Данный блок рентгеновской трубки в корпусе требует регулярного планового обслуживания:

Следите за тем, чтобы соответствующий персонал регулярно выполнял плановое профилактическое обслуживание блока рентгеновской трубки в корпусе.

Профилактическое плановое техобслуживание помогает предотвратить получение травм и обеспечить выполнение обязательств организацией, ответственной за эксплуатацию.

В случае функциональных дефектов или других отклонений от нормальной работы выключите рентгеновскую систему. Немедленно сообщите о дефектах или отклонениях поставщику рентгеновской системы с этим блоком рентгеновской трубки в корпусе. Восстановить работу с системой можно только после ремонта. Работать с использованием неисправных компонентов небезопасно.

Регулярное профилактическое обслуживание снижает вероятность внезапной поломки. Полностью предотвратить спонтанные поломки невозможно. Если требуется гарантировать доступность рентгеновской системы в любое время, позаботьтесь о резервной рентгеновской системе.

Структурная целостность блока рентгеновской трубки в корпусе не подвержена износу.

Чистка и дезинфекция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность чрезмерной дозы излучения или поражения электрическим током.

- Прежде чем приступить к очистке блока рентгеновской трубки в корпусе, выключите рентгеновскую систему.
- Не открывайте крышки рентгеновской системы.
- Не меняйте и не снимайте крышки или другие части блока рентгеновской трубки в корпусе.
- Не изменяйте конфигурацию блока рентгеновской трубки в корпусе.
- Убедитесь, что моющие средства не попадают внутрь рентгеновского оборудования.
- Если для очистки используются моющие средства, убедитесь, что они не содержат взрывоопасных веществ, которые могут образовывать взрывоопасные газообразные смеси.
- Соблюдайте требования местных законов, касающихся процедуры очистки.
- Учитывайте информацию, предоставленную производителями моющих средств, и соблюдайте инструкции по безопасности.

Несоблюдение этой инструкции может повлечь за собой серьезную травму или смерть.

Чистка

Только в тех случаях, если

- блок рентгеновской трубки в корпусе не находится под крышками рентгеновской системы,
- блок рентгеновской трубки в корпусе не накрыт своими крышками,

можно выполнять очистку блока рентгеновской трубки в корпусе.

Процедура очистки

- Не используйте моющие средства или полироли, которые могут вызывать коррозию, расслоение или истирание.
- Не используйте каустические средства, растворители, абразивные чистящие средства или полироли.
- Не используйте моющие средства или полироли на основе спирта.
- Чистите эмалированные детали, хромированные детали и алюминиевые поверхности только тканью, смоченной мягким моющим средством или полиролью.
- Протирайте поверхность сухой шерстяной тканью.

Дезинфекция

Дезинфекция блока рентгеновской трубки в корпусе не требуется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Угроза для безопасности устройства

- Не используйте прямое излучение спектра УФ-С для корпусов рентгеновских трубок.
- Не используйте методы дезинфекции, вызывающие образование озона.

Плановое профилактическое обслуживание

- Проверяйте блок рентгеновской трубки в корпусе на наличие видимых дефектов. Выполните проверки, если они не отличаются от соответствующих инструкций рентгеновской системы.

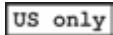








Периодичность	Содержание работы
При использовании рентгеновской системы	Проверяйте наличие сообщений об ошибках на рентгеновской системе. Если блок рентгеновской трубки в корпусе перегрет и не работает, дайте ему остыть. Затем его снова можно использовать. Проверяйте устройство на наличие видимых утечек веществ или других загрязнений.
Еженедельно	Выполняйте проверку наличия необычных шумов.
Ежегодно	Очистку блока рентгеновской трубки в корпусе выполняйте только при наличии прямого доступа к нему.
Согласно местным или межрегиональным стандартам и законам	Выполняйте испытание на стабильность. Выполняйте проверку качества изображения.












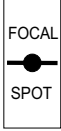

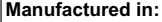

- Если возникнут дефекты, связанные с блоком рентгеновской трубки в корпусе, обратитесь в компанию, которая выпустила на рынок рентгеновскую систему, включающую блок рентгеновской трубки в корпусе.

8 Идентификационный ярлык изделия

Рабочие характеристики устройства указаны на идентификационном ярлыке изделия, входящем в состав сопроводительных документов.

№	Ярлык	Назначение
1		Зарегистрированное торговое наименование или торговая марка производителя
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Адрес официального производителя
3	 yyyy-mm	Адрес официального производителя yyyy: год выпуска mm: месяц выпуска
4		Тип медицинского устройства: Блок рентгеновской трубки в корпусе
5	или	Наименование изделия
6		Типовой номер изделия/контрольный номер
7		Номер изделия
8		Серийный номер изделия
9		Изделие медицинского назначения
10		Эффективность постоянной фильтрации
11		Размеры малого фокуса и соответствующий стандарт
12		Вместе с символом : размеры меньшего фокуса и соответствующий стандарт. Вместе с символом : размеры большего фокуса и соответствующий стандарт.
13		Размеры большого фокуса и соответствующий стандарт
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Значение номинального напряжения рентгеновской трубки и соответствующий стандарт
15		Рентгеновская трубка

№	Ярлык	Назначение
16	 THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	Декларация о соответствии, только для США
17	MANUFACTURED: month year	Месяц и год выпуска изделия
18		Уникальный идентификационный матричный код [UDI] изделия состоит из глобального идентификационного номера товара в системе международной торговли [GTIN], серийного номера [SN] и типового номера [TN] изделия.
19	(01)xxxxxxxxxxxx	Глобальный идентификационный номер товара в системе международной торговли [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxx	Серийный номер [SN] изделия xxxxxwyyyyy xxxxxw: Корпус рентгеновской трубки (w необязательно) yyyyyy: Рентгеновская трубка
21	 или 	Символ CSA Символ CSA с номером генерального договора CSA производителя
22		Символ CE и номер уполномоченного органа
23		Символ со сведениями по утилизации
24		Символ общего предупреждения
25		Электронная версия руководства по эксплуатации. См.: www.dunlee.com/IFU
26		Символ RoHS для Китая
27	Duplicate label	Дубликат ярлыка для обзора ярлыков рентгеновской системы
28	(CPO) Refurbished	Сертифицированное бывшее в употреблении восстановленное изделие

№	Необязательная дополнительная маркировка конкретного продукта:	Назначение
1		необходимо прочитать руководство/буклет с инструкциями по эксплуатации
2		Маркировка функционального заземления
3		Маркировка защитного заземления
4		Предупреждение об электричестве
5		Предупреждение о токсичных веществах
6		Предупреждение о горячей поверхности
7		Символ высокого напряжения
8		Символ безопасности, указывающий на риск аспирации
9		Знак полярности
10		Маркировка стороны анода
11		Маркировка стороны катода
12		Расположение фокусного пятна на корпусе рентгеновской трубки в сборе
13		Маркировка UKCA
14		Адрес производственных мощностей/завода (необязательно)
15		Символ технического регламента RoHS для Украины (необязательно)

Uputstva za korišćenje

Srpski, Serbian

Sadržaj

1	Informacije o dokumentu	588
2	Namena	589
3	Bezbednosne informacije	590
	Bezbednosna poruka korišćena u ovom dokumentu	590
	Opšte bezbednosne informacije.....	590
	Ograničenja za rad, smeštanje i transport.....	591
	Električna bezbednost	595
	Zaštita od zračenja.....	595
	Toplotna bezbednost.....	595
	Medij za hlađenje/izolaciju.....	595
	Stavljanje van pogona	596
	Kineska RoHS oznaka i tablica deklaracije materijala (samo za Kinu)	597
	Ukrajinska RoHS oznaka i predstavnik (samo za Ukrajinu).....	598
	Lokalni predstavnici	598
4	Usklađenost	599
5	Kompatibilnost	600
6	Tehnički podaci za sklop kućišta rendgenske cevi	601
7	Održavanje	602
	Planirano održavanje organizacije odgovorne za rad.....	602
	Čišćenje i dezinfekcija	603
	Raspored planiranog održavanja	604
8	Identifikaciona oznaka proizvoda	605

1 Informacije o dokumentu

Podaci o dokumentu

Datum izdavanja: 10/2023

Autorska prava

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Odricanje od odgovornosti

Sva prava zadržana. Kompanija Koninklijke Philips N.V. zadržava pravo izmene u specifikacijama u skladu sa uslovima u komercijalnim ili drugim važećim ugovorima između dobavljača i kupca i neće biti odgovorna ni za kakve posledice koje nastanu usled korišćenja ove publikacije. Umnožavanje celog dokumenta ili njegovog dela u bilo kom obliku ili bilo kojim sredstvom, zabranjeno je bez prethodnog pisanog pristanka vlasnika autorskih prava. Originalna verzija je engleska verzija ovog dokumenta.

Trgovački naziv proizvoda

Na duplikatu identifikacijske oznake proizvoda koja se isporučuje sa uputstvima za korišćenje nalazi se trgovački naziv sklopa kućišta rendgenske cevi.

Informacije za kontakt proizvođača

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Za dodatnu pomoć potražite druge opcije kontaktiranja na: www.dunlee.com

2 Namena

Predviđena upotreba

Kućište sklopa rendgenske cevi je cev za generisanje rendgenskih zraka u kućištu zaštićenom od zračenja. Kućište sklopa rendgenske cevi služi za emitovanje fotona rendgenskog zračenja u svrhu stvaranja dijagnostičkih slika ljudskih pacijenata. Kućište sklopa rendgenske cevi koristi se isključivo kao integrisani deo sistema za snimanje i samostalno nema nikakvu medicinsku svrhu. Namenjen postupak, trajanje i parametri postupka nisu definisani na nivou kućišta sklopa rendgenske cevi. Njih zadaje proizvođač sistema za snimanje u skladu sa predviđenom upotrebom, namenom i medicinskom svrhom kao što se navodi u tehničkoj dokumentaciji sistema za snimanje.

Predviđena populacija korisnika

Kućištem sklopa rendgenske cevi daljinski upravlja sistem za snimanje kojim smeju da rukuju isključivo kvalifikovani klinički korisnici. Detalje o namenjenoj korisničkoj populaciji i populaciji pacijenata određuje proizvođač sistema za snimanje u skladu sa predviđenom upotrebom, namenom i medicinskom svrhom kao što se navodi u tehničkoj dokumentaciji sistema za snimanje. Kućište sklopa rendgenske cevi smeju da ugrađuju, popravljaju i održavaju isključivo tehnički kvalifikovani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuća uputstva i prošli obuku i koji su ovlašćeni posebno za ugradnju i puštanje u pogon opreme za radiografiju za primenu u medicinske svrhe.

Predviđen kontekst

Kućište sklopa rendgenske cevi namenjeno je za upotrebu u zatvorenim kliničkim okruženjima bez kondenzacije i sa klimatizacijom, a njegova upotreba je zabranjena u kućnoj primeni, kao i laicima. Kućište sklopa rendgenske cevi namenjeno je za upotrebu u trajno ugrađenim fiksiranim sistemima za snimanje. Učestalost upotrebe nije ograničena u okviru očekivanog veka trajanja. Ovo kućište sklopa rendgenske cevi namenjeno je za korišćenje kod različitih pacijenata bez bilo kakvog naročitog postupanja sa kućištem sklopa rendgenske cevi između dva pregleda. Dodatni postupak za upotrebu kod više pacijenata može da zatraži i potvrdi proizvođač sistema za snimanje kod posebnih primena.

Načela rada

Kontraindikacije nisu definisane na nivou kućišta sklopa rendgenske cevi, već ih određuje proizvođač sistema za snimanje u skladu sa predviđenom upotrebom, namenom i medicinskom svrhom kao što se navodi u tehničkoj dokumentaciji sistema za snimanje. Posebna upozorenja se nalaze u pratećoj dokumentaciji kućišta sklopa rendgenske cevi. Očekivani vek trajanja je naveden u datoteci upravljanja rizicima i u pratećoj dokumentaciji kućišta sklopa rendgenske cevi.

Osnovne performanse

Sklop kućišta rendgenske cevi sam po sebi nema neke osnovne performanse. Isto tako, nijedna od funkcija sklopa kućišta rendgenske cevi nije namenjena tome da doprinese osnovnim performansama sistema za rendgensko snimanje u koji je cev integrisana.

3 Bezbednosne informacije



Pročitajte me, zapamtite me i poštujujte me!

Ova uputstva za korišćenje su sastavljena da bi se omogućilo bezbedno rukovanje sklopom kućišta rendgenske cevi. Sklopom kućišta rendgenske cevi rukujte isključivo u skladu sa uputstvima iz ovog dokumenta i uputstvima za rukovanje odgovarajućeg sistema za rendgensko snimanje. Proizvod koristite samo u svrhe za koje je namenjen.

Bezbednosna poruka korišćena u ovom dokumentu

Ova uputstva za korišćenje sadrže opšta upozorenja i bezbednosne napomene. Posebna upozorenja i bezbednosne napomene, koje se odnose samo na specijalni sklop kućišta rendgenske cevi, nalaze se u odgovarajućem tehničkom uputstvu za sklop kućišta rendgenske cevi.

U ovom uputstvu za korišćenje se javlja sledeća bezbednosna poruka:



UPOZORENJE

Označava situaciju opasnu po ljude. Ako ne sprečite tu situaciju, postoji opasnost od smrti ili teških povreda.

Opšte bezbednosne informacije

Organizacija odgovorna za rukovanje predmetnim sistemom za rendgensko snimanje je uvek odgovorna za usklađenost sa propisima za instalaciju i rukovanje sklopom kućišta rendgenske cevi.

- Ovu opremu smeju da ugrađuju i popravljaju isključivo tehnički kvalifikovani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuća uputstva i prošli obuku za opremu za medicinske primene i ovlašćeni su posebno za ugradnju i puštanje u pogon ovog sklopa kućišta rendgenske cevi. Ugradnja, kalibracija i testiranje sklopa kućišta rendgenske cevi mora da se izvrši u skladu sa uputstvima za odgovarajući sistem za rendgensko snimanje.
- Rukovanje sklopom kućišta rendgenske cevi je dozvoljeno isključivo posebno obučenom i ovlašćenom osoblju.
- Ako na sklopu kućišta rendgenske cevi postoje električne, mehaničke ili funkcionalne neispravnosti, nemojte da ga koristite. To naročito važi za kvarove indikatora, displeja, upozorenja i alarma.
- Ako dođe do kvara tokom rada ili do drugih odstupanja od normalnog rada, ISKLJUČITE sistem za rendgensko snimanje. Odmah obavestite kompaniju koja plasira na tržište sistem za rendgensko snimanje koji obuhvata taj sklop kućišta rendgenske cevi o svim neispravnostima i odstupanjima. Ponovo pustite sistem za rendgensko snimanje u rad tek nakon popravke. Rad sa neispravnim komponentama povećava rizik po bezbednost.

- Nemojte da ugrađujete sklop kućišta rendgenske cevi u medicinske uređaje za koje on nije namenjen.
- Proizvođač sklopa kućišta rendgenske cevi je odgovoran za bezbednosne funkcije ovog sklopa kućišta rendgenske cevi. Proizvođač ne snosi odgovornost za bezbednosne funkcije sklopa kućišta rendgenske cevi ako su izvršene izmene.
- Sklop kućišta rendgenske cevi zahteva pravilno rukovanje i redovno i stručno održavanje.
- Pravilno rukujte sklopom kućišta rendgenske cevi. Pravilno sami održavajte ili prepustite drugima održavanje sklopa kućišta rendgenske cevi. U svim drugim slučajevima proizvođač sklopa kućišta rendgenske cevi nije odgovoran je za pravilno rukovanje, oštećenja niti ozlede koje mogu nastati.
- Nemojte da održavate niti da dozvolite nekom drugom da održava sklop kućišta rendgenske cevi dok je on u potrebi.
- Sve ozbiljne nezgode koje se dogode u vezi sa sklopom kućišta rendgenske cevi treba prijaviti proizvođaču i stručnom nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Ograničenja za rad, smeštanje i transport

Bezbedan rad sklopa kućišta rendgenske cevi je zagarantovan samo ako ga koristite u okviru ograničenja navedenih u specifikacijama sklopa kućišta rendgenske cevi.

Ako ignorišete data ograničenja za rad, postoji opasnost od isticanja sredstva za hlađenje. Sklop kućišta rendgenske cevi može previše da se zagreje. Pregrejane komponente mogu da pregore usled implozije ili eksplozije. Pridržavajte se datih ograničenja za rad kod primene sistema za rendgensko snimanje.

- Sklopom kućišta rendgenske cevi nemojte da rukujete u prisustvu zapaljive anestetičke mešavine sa vazduhom ili kiseonikom ili azotnim oksidom.
- Nemojte da upotrebljavate deterđente ni sredstva za dezinfekciju, uključujući ona koja se koriste na pacijentima, a koja mogu da naprave eksplozivnu smešu gasova.
- Udeo kiseonika u vazduhu u prostoriji tokom rada mora da bude manji od 25%.
- Pridržavajte se navedenih ograničenja u pogledu okruženja za sklop kućišta rendgenske cevi:

Ograničenja okoline	Sklop kućišta rendgenske cevi				
	Standardne vrednosti ⁽¹⁾	Specifične vrednosti			
		Vrsta A	Vrsta B	Vrsta C	Vrsta D
Tokom rada					
Temperatura u prostoriji [°C]					
Minimalno	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimalno	+35	Nije dostupno	+35	+35	+34
Maksimalno uz smanjene performanse	Nije dostupno	+40	Nije dostupno	Nije dostupno	Nije dostupno
Vlažnost vazduha u prostoriji [%] bez kondenzacije					
Minimalno	10	20	20	10	10
Maksimalno	90	80	80	90	90
Atmosferski pritisak u prostoriji [kPa]					
Minimalno (odgovara nadmorskoj visini od oko 3.000 m)	70	70	70	70	70
Maksimalno	110	110	110	110	110
(1)	U ovoj koloni su navedene vrednosti za većinu sklopova kućišta rendgenskih cevi (podrazumevane vrednosti). U drugim kolonama su navedeni sklopovi kućišta rendgenskih cevi sa nestandardnim graničnim vrednostima.				

Tab. 1: Ograničenja okoline u radu

Ograničenja okoline	Standardne vrednosti ⁽¹⁾	Sklop kućišta rendgenske cevi			
		Vrsta A	Vrsta B	Vrsta C	Vrsta D
Za skladištenje i transport					
Temperaturna ograničenja [°C]					
Minimalno	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimalno	+70	+70	+70	+70	+70
Ograničenja vlažnosti vazduha [%]					
Minimalno	5	5	5	5	5
Maksimalno	95	95	95	95	95
Atmosferski pritisak [kPa]					
Minimalno	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maksimalno	110	110	110	110	110
<p>(1) U ovoj koloni su navedene vrednosti za većinu sklopova kućišta rendgenskih cevi (podrazumevane vrednosti). U drugim kolonama su navedeni sklopovi kućišta rendgenskih cevi sa nestandardnim graničnim vrednostima.</p> <p>(2) Važi samo za CTR1735, CTR2150 i CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Ograničenja okoline za smeštanje i transport

Specifične vrednosti	Sklop kućišta rendgenske cevi			
Vrsta A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Vrsta B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	Vrsta C	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
Vrsta D	CT4000			
	CT3000			

Električna bezbednost



Upozorenje: Električna energija

Ovaj sklop kućišta rendgenske cevi koristite isključivo u medicinskim prostorijama u kojima se poštuju svi važeći lokalni ili regionalni standardi i zakoni.

Zaštita od zračenja



Upozorenje: Jonizujuće zračenje

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.

Toplotna bezbednost



Upozorenje: Eksplozivni materijal

Kako bi se sprečilo oštećenje usled toplotnog preopterećenja, vodite računa da sklopom kućišta rendgenske cevi ne rukujete izvan naznačenih parametara opterećenja. Ovom preventivnom merom se smanjuje rizik po pacijente, osoblje, treće strane i okolinu.

Medij za hlađenje/izolaciju



Upozorenje: Opšti podaci

- Nemojte da gutate proliveni medij.
- Nemojte da udišete isparenja medija.
- U slučaju da progutate medij:
 - Nemojte da izazivate povraćanje.
 - Odmah pozovite CENTAR ZA TROVANJE ili lekara.
- Ne dozvolite da medij ili njegove pare dospeju u vašu kanalizaciju. Pridržavajte se lokalnih zakona i propisa za zaštitu okoline.

Stavljanje van pogona



Pridržavajte se propisa za odlaganje!

Obveza vraćanja, pravilnog odlaganja i oporavak sklopa kućišta rendgenske cevi se sprovodi u skladu sa Direktivom o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE) Evropske unije. Primenuju se i lokalni i regionalni zakonskih propisi.

Proizvođač sklopa kućišta rendgenske cevi sklupa najnaprednije sklopove kućišta rendgenskih cevi kada je u pitanju bezbednost i zaštita okoline. Ako se nijedan deo sklopa kućišta rendgenske cevi ne otvara i ako se sklop kućišta rendgenske cevi pravilno upotrebljava, nema opasnosti po osobe ni okolinu.

Ne bi li sve bilo u skladu sa propisima, ponekad treba upotrebiti materijale koji su štetni po okolinu. Takve materijale odbacite na ispravan način.

Ovaj sklop kućišta rendgenske cevi sadrži materijale koji su toksični. Sklop kućišta rendgenske cevi nemojte da odlažete zajedno sa industrijskim ili komunalnim otpadom.

Proizvođač

- vas podržava kod odlaganja sklopa kućišta rendgenske cevi u skladu sa važećim zakonskim propisima.
- prima sklop kućišta rendgenske cevi nazad.
- vraća ponovo upotrebljive delove u proizvodni ciklus uz pomoć certifikovanih kompanija za odlaganje. Opsežna testiranja i postupci osiguranja kvaliteta zajedno sa detaljnim proverama komponenti garantuju iste visoke nivoe kvaliteta i funkcionalnosti koji se očekuju od novih materijala.
- doprinosi zaštiti okoline.

Ako imate pitanja vezana za bezbedno odlaganje, obratite proizvođaču s punim poverenjem.

Kineska RoHS oznaka i tablica deklaracije materijala (samo za Kinu)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

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

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

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

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

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

Ukrajinska RoHS oznaka i predstavnik (samo za Ukrajinu)



Ukrajinski RoHS simbol tehničkog propisa



Adresa zakonskog proizvođača:

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: uagep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Lokalni predstavnici

Kontakt informacije u Australiji:

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

4 Usklađenost

Sklop kućišta rendgenske cevi iz ovih uputstava za korišćenje je u skladu sa odredbama



Identifikacioni broj organa za prijavljivanje

- evropske CE oznake usklađenosti i
- FDA 21 CFR 1020.30

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

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Za dodatnu pomoć potražite druge opcije kontaktiranja na: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatibilnost

Ovu opremu smeju da ugrađuju i popravljaju isključivo tehnički kvalifikovani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuća uputstva i prošli obuku za opremu za medicinske primene i ovlašćeni su posebno za ugradnju i puštanje u pogon ovog sklopa kućišta rendgenske cevi. Ugradnja, kalibracija i testiranje sklopa kućišta rendgenske cevi mora da se izvrši u skladu sa uputstvima za odgovarajući sistem za rendgensko snimanje.

Da biste osigurali kompatibilnost sklopa kućišta rendgenske cevi i sistema za rendgensko snimanje, pogledajte tehnička uputstva sistema za rendgensko snimanje.

Ako je potrebno, razgovarajte sa proizvođačem predmetnog sistema za rendgensko snimanje.

Kompanija koja plasira na tržište sistem za rendgensko snimanje sa sklopom kućišta rendgenske cevi je odgovorna za ugradnju sklopa kućišta rendgenske cevi u sistem za rendgensko snimanje. Ugradnja mora da bude u skladu sa svim lokalnim i regionalnim zakonskim propisima.

6 Tehnički podaci za sklop kućišta rendgenske cevi

Tehnički podaci za sklop kućišta rendgenske cevi, na primer:

- Stopa kod jednog opterećenja
- Stopa kod serijskog opterećenja
- Nominalna ulazna snaga radiografske anode
- Nominalna CT ulazna snaga anode
- Nominalni indeks snage CT skeniranja

nalaze se u odgovarajućim tehničkim podacima / tehničkom uputstvu za sklop kućišta rendgenske cevi, ako je primenljivo.

7 Održavanje

Ovu opremu smeju da održavaju, planski i korektivno, isključivo tehnički kvalifikovani terenski servisni inženjeri koji su primili odgovarajuća uputstva i prošli obuku za opremu za medicinske primene i ovlašćeni su posebno za održavanje ovog sklopa kućišta rendgenske cevi. Održavanje sklopa kućišta rendgenske cevi, zajedno sa kalibracijom i testiranjem, mora da se izvrši u skladu sa uputstvima za odgovarajući sistem za rendgensko snimanje.

Proizvođač ovog sklopa kućišta rendgenske cevi preporučuje primenu mera za planirano održavanje. Preporučene mere moraju da budu u skladu sa lokalnim i regionalnim zakonskim propisima.

Očekivani vek trajanja je naveden u odgovarajućim tehničkim uputstvima. Tokom ovog perioda sklop kućišta rendgenske cevi treba redovno servisirati. Pogledajte zahteve iz ovih servisnih uputstava i servisnih uputstava koja se odnose na sistem za rendgensko snimanje.

Planirano održavanje organizacije odgovorne za rad

Organizacija odgovorna za rad odgovarajućeg rendgenskog sistema je uvek odgovorna za održavanje. Ovo planirano održavanje mora da bude u skladu sa propisima o sprečavanju industrijskih nezgoda, lokalnim i regionalnim zakonima o medicinskim proizvodima i drugim propisima.

Ovaj sklop kućišta rendgenske cevi zahteva redovno planirano održavanje:

Postarajte se da servisno osoblje redovno obavlja planirano održavanje ovog sklopa kućišta rendgenske cevi.

Preventivne mere za planirano održavanje sprečavaju lične povrede i garantuju primenu svih odredbi od strane organizacije odgovorne za rad uređaja.

Ako dođe do kvara tokom rada ili do drugih odstupanja od normalnog rada, ISKLJUČITE sistem za rendgensko snimanje. Odmah obavestite kompaniju koja plasira na tržište sistem za rendgensko snimanje koji obuhvata taj sklop kućišta rendgenske cevi o svim neispravnostima i odstupanjima. Ponovo pustite sistem za rendgensko snimanje u rad tek nakon popravke. Rad sa neispravnim komponentama povećava rizik po bezbednost.

Redovni ciklusi održavanja smanjuju mogućnost spontanih kvarova. Spontani kvarovi se ne mogu u potpunosti sprečiti. Potrebno je da se garantuje dostupnost sistema za rendgensko snimanje i da se osigura dostupnost dodatnog, rezervnog sistema za rendgensko snimanje.

Nema habanja konstrukcije sklopa kućišta rendgenske cevi.

Čišćenje i dezinfekcija



UPOZORENJE

Opasnost od prekomernog zračenja ili strujnog udara

- Pre početka čišćenja sklopa kućišta rendgenske cevi isključite sistem za rendgensko snimanje.
- Nemojte da otvarate poklopce sistema za rendgensko snimanje.
- Nemojte da menjate ili uklanjate poklopce ili druge delove sklopa kućišta rendgenske cevi.
- Nemojte da menjate konfiguraciju sklopa kućišta rendgenske cevi.
- Pazite da u rendgensku opremu ne uđu deterdženti.
- Ako koristite sredstva za čišćenje, kao što su deterdženti, pazite da ne sadrže eksplozivne materije jer one mogu da stvore eksplozivnu smešu gasova.
- Pridržavajte se regionalnih zakonskih propisa za postupke čišćenja.
- Pridržavajte se uputstava i bezbednosnih upozorenja proizvođača deterdženata.

Nepridržavanje ovog uputstva može da dovede do smrti ili teške povrede.

Čišćenje

Samo ako se

- sklop kućišta rendgenske cevi ne nalazi ispod poklopca sistema za rendgensko snimanje,
- ako sam nema poklopce i

možete da očistite sklop kućišta rendgenske cevi.

Postupak čišćenja

- Nemojte da koristite deterdžente niti sredstva za poliranje koja mogu da prouzrokuju koroziju, delaminaciju ili abraziju.
- Nemojte da koristite nagrizajuće, razgrađujuće ili abrazivne deterdžente ili sredstva za poliranje.
- Nemojte da koristite deterdžente niti sredstva za poliranje na bazi alkohola.
- Emajlirane i hromirane delove, kao i aluminijumske površine čistite vlažnom krpom i blagim deterdžentom ili sredstvom za poliranje.
- Obrišite suvom vunenom tkaninom.

Dezinfekcija

Dezinfekcija sklopa kućišta rendgenske cevi nije neophodna.



UPOZORENJE

Opasnost po bezbednost uređaja

- Nemojte koristiti direktno UV-C svetlo za rendgenske cevi.
- Nemojte koristiti metode dezinfekcije koje stvaraju ozon.

Raspored planiranog održavanja

- Proveravajte da li ima vidljivih oštećenja na sklopu kućišta rendgenske cevi. Izvršite provere samo ako ne odstupaju od odgovarajućih uputstava za rendgenski sistem.

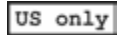








Interval	Obim radova
Kada koristite rendgenski sistem	Proverite da li ima poruka o greškama na sistemu za rendgensko snimanje. Ako dođe do toplotnog preopterećenja sklopa kućišta rendgenske cevi i on ne radi, sačekajte da se ohladi, pa ga ponovno pokrenite. Proverite da li ima vidljivih znakova curenja medija ili drugog oblika kontaminacije.
Nedeljno	Proverite da li ima neuobičajenih zvukova.
Godišnje	Samo ako postoji neometan pristup sklopu kućišta rendgenske cevi, očistite ga.
U skladu sa važećim lokalnim i regionalnim standardima i zakonima	Obavite test konstantnosti. Proverite kvalitet slike.












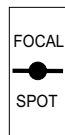

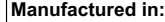

- Ako dođe do oštećenja sklopa kućišta rendgenske cevi, obratite se kompaniji koja plasira na tržište sistem za rendgensko snimanje sa sklopom kućišta rendgenske cevi.

8 Identifikaciona oznaka proizvoda

Radne karakteristike uređaja su definisane na identifikacionoj oznaci proizvoda u okviru prateće dokumentacije.

Br.	Oznaka	Opis
1		Registrovani trgovački naziv / žig proizvođača
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adresa zakonskog proizvođača
3	 yyyy-mm	Adresa zakonskog proizvođača yyyy: godina proizvodnje mm: mesec proizvodnje
4		Vrsta medicinskog uređaja: Sklop kućišta rendgenske cevi
5	 ili 	Naziv proizvoda
6		Otkucajte broj proizvoda / referentni broj
7		Broj dela
8		Serijski broj proizvoda
9		Medicinski uređaj
10		Vrednost stalne filtracije
11		Dimenzije malog fokusa i odgovarajući standard
12		Zajedno sa simbolom  : Dimenzije manjeg fokusa i odgovarajući standard. Zajedno sa simbolom  : Dimenzije većeg fokusa i odgovarajući standard.
13		Dimenzije velikog fokusa i odgovarajući standard
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Nominalna vrednost napona rendgenske cevi i odgovarajući standard
15		Rendgenska cev

Br.	Oznaka	Opis
16		Izjava o usaglašenosti, samo za SAD
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Mesec i godina proizvodnje
18		Jedinstveni kôd matrice podataka za jedinstvenu identifikaciju uređaja [UDI] sastoji se od broja globalne trgovačke jedinice [GTIN], serijskog broja [SN] i broja vrste proizvoda [TN].
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Broj globalne trgovačke jedinice [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxx	Serijski broj [SN] proizvoda xxxxxwyyyyyy xxxxxx : Kućište rendgenske cevi (w opcionalno) yyyyyy : Rendgenska cev
21	 ili 	CSA simbol CSA simbol sa CSA brojem glavnog ugovora proizvođača
22		Simbol CE i identifikacioni broj tela za prijavljivanje
23		Simbol odlaganja
24		Simbol opšteg upozorenja
25		Elektronska verzija uputstva za korišćenje. Pogledajte: www.dunlee.com/IFU
26		Kineski RoHS simbol
27	Duplicate label	Rezervna oznaka za označavanje sistema za rendgensko snimanje
28	(CPO) Refurbished	Sertifikovani reparirani proizvod

Br.	Opcionalne dodatne oznake specifične za proizvod:	Opis
1		Obavezno pročitati priručnik/knjižicu sa uputstvima
2		Oznaka za funkcionalno uzemljenje
3		Oznaka za zaštitno uzemljenje
4		Upozorenje na struju
5		Upozorenje na otrovne supstance
6		Upozorenje na vruću površinu
7		Simbol visokog napona
8		Znak za bezbednost koji ukazuje na opasnost od aspiracije
9		Znak polariteta
10		Oznaka za stranu anode
11		Oznaka za stranu katode
12		Položaj fokusa na rendgenskoj cevi
13		Oznaka UKCA
14		Adresa lokacije proizvodnje/proizvodnog pogona (opciono)
15		Ukrajinski RoHS simbol tehničkog propisa (opciono)

Pokyny na používanie

Slovensky, Slovak

Obsah

1	Informácie o dokumente	610
2	Zamýšľaný účel	611
3	Bezpečnostné informácie	612
	Bezpečnostné hlásenie používané v tomto dokumente	612
	Všeobecné bezpečnostné informácie.....	612
	Obmedzenia pre prevádzku, skladovanie a transport.....	613
	Elektrická bezpečnosť.....	617
	Ochrana pred žiarením.....	617
	Tepelná bezpečnosť	617
	Chladenie/izolačné médiá	617
	Vyradenie z prevádzky.....	618
	Štítok čínskej smernice RoHS a tabuľka so súpisom materiálov (len Čína)	619
	Štítok s označením technického predpisu zodpovedajúceho smernici RoHS pre Ukrajinu a zástupcu Ukrajiny (len Ukrajina)	620
	Miestni zástupcovia.....	620
4	Súlad s právnymi predpismi	621
5	Kompatibilita	622
6	Technické údaje zostavy krytu röntgenového žiariča	623
7	Údržba	624
	Plánovaná údržba organizáciou, ktorá je zodpovedná za prevádzku	624
	Čistenie a dezinfekcia	625
	Program plánovanej údržby.....	626

8 Identifikačný štítok produktu **Pokyny na používanie** 627

Slovensky, Slovak

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

1 Informácie o dokumente

Údaje dokumentu

Dátum vydania: 10/2023

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Vylúčenie zodpovednosti

Všetky práva vyhradené. Spoločnosť Koninklijke Philips N.V. si vyhradzuje právo vykonať zmeny v špecifikáciách v súlade s podmienkami v obchodných zmluvách alebo iných príslušných zmluvách medzi dodávateľom a kupujúcim a nezodpovedá za žiadne dôsledky vyplývajúce z používania tejto publikácie. Kopírovanie tohto dokumentu, či už celého alebo jeho časti, je bez predchádzajúceho písomného súhlasu majiteľa autorských práv zakázané. Originálnou verziou tohto dokumentu je anglická verzia.

Obchodný názov produktu

Kópia identifikačného štítku produktu, ktorá je priložená k tomuto návodu na použitie, uvádza obchodný názov zostavy krytu röntgenového žiariča.

Kontaktné údaje výrobcu

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg/Germany

Ak potrebujete ďalšiu pomoc, pozrite si rôzne možnosti kontaktovania na stránke:
www.dunlee.com

2 Zamýšľaný účel

Účel použitia

Zostava krytu röntgenového žiariča je žiarič, ktorý vytvára röntgenové žiarenie, uzavretý v tieniacom kryte chrániacom pred žiarením. Zostava krytu röntgenového žiariča má vyslať röntgenové fotóny, aby bolo možné vytvoriť diagnostické snímky ľudských pacientov. Zostava krytu röntgenového žiariča sa používa výhradne ako integrovaná súčasť zobrazovacieho systému a samostatne nemá žiadny medicínsky účel. Zamýšľaná liečba, jej trvanie a parametre nie sú určené na úrovni zostavy krytu röntgenového žiariča. Toto je určené výrobcom zobrazovacieho systému v súlade so zamýšľaným použitím, zamýšľaným účelom a medicínskym účelom, ako je to opísané v technickej dokumentácii zobrazovacieho systému.

Určená populácia používateľov

Zostava krytu röntgenového žiariča je vzdialene ovládaná zobrazovacím systémom, ktorý je ovládaný len kvalifikovanými klinickými používateľmi. Ďalšie podrobnosti o určenej populácii používateľov a pacientov sú určené výrobcom zobrazovacieho systému v súlade so zamýšľaným použitím, zamýšľaným účelom a medicínskym účelom, ako je to opísané v technickej dokumentácii zobrazovacieho systému. Zostavu krytu röntgenového žiariča musia inštalovať, opravovať a udržiavať len technicky kvalifikovaní servisní pracovníci, ktorí dostali vhodné pokyny a školenie a ktorí majú špeciálne oprávnenie na inštaláciu a uvedenie do prevádzky rádiografického prístroja v medicínskych použitíach.

Zamýšľaný kontext

Zostava krytu röntgenového žiariča sa má používať v nekondenzujúcom vnútornom klinickom prostredí s kontrolovanou klímou a nie je určená na domáce použitie ani použitie laikmi. Zostava krytu röntgenového žiariča sa má používať v trvalo inštalovaných stacionárnych zobrazovacích systémoch. Frekvencia používania v rámci očakávanej dĺžky servisnej životnosti nie je obmedzená. Zostava krytu röntgenového žiariča je určená na použitie u viacerých pacientov bez potreby akejkoľvek špeciálnej úpravy medzi vyšetreniami. Dodatočná úprava pri použití u viacerých pacientov sa môže požadovať a overiť výrobcom zobrazovacieho systému pri špecifickom použití.

Princípy činnosti

Kontraindikácie nie sú určené na úrovni zostavy krytu röntgenového žiariča, pretože toto je určené výrobcom zobrazovacieho systému v súlade so zamýšľaným použitím, zamýšľaným účelom a medicínskym účelom, ako je to opísané v technickej dokumentácii zobrazovacieho systému. Špecifické varovania nájdete v priložených dokumentoch zostavy krytu röntgenového žiariča. Očakávaná dĺžka servisnej životnosti je určená v dokumentácii o riadení rizík a zapísaná v priloženej dokumentácii zostavy krytu röntgenového žiariča.

Základná činnosť

Zostava krytu röntgenového žiariča nemá sama o sebe ani základnú činnosť a akákoľvek funkcia zostavy krytu röntgenového žiariča nie je ani určená na to, aby prispela k základnej činnosti röntgenového systému, v ktorom je integrovaná.

3 Bezpečnostné informácie



Prečítajte, porozumejte a dodržiavajte!

Tento návod na použitie je určený na to, aby vám umožnil bezpečnú prácu so zostavou krytu röntgenového žiariča. Zostavu krytu röntgenového žiariča môžete obsluhovať iba v súlade s pokynmi uvedenými v tomto dokumente a v prevádzkových pokynoch použitého röntgenového systému. Nepoužívajte ho na žiadne iné účely okrem tých, na ktoré je určený.

Bezpečnostné hlásenie používané v tomto dokumente

V tomto návode na použitie sú uvedené všeobecné výstrahy a bezpečnostné oznamy. Špeciálne výstrahy a bezpečnostné oznamy, ktoré sa týkajú iba špecifickej zostavy krytu röntgenového žiariča, sú uvedené v súvisiacej technickej príručke zostavy krytu röntgenového žiariča.

V tomto návode na použitie sa objavuje toto bezpečnostné hlásenie:



VÝSTRAHA

Uvádza nebezpečnú situáciu pre ľudí. Ak tejto situácii nepredídete, hrozí smrť alebo vážne zranenie.

Všeobecné bezpečnostné informácie

Organizácia zodpovedná za prevádzku použitého röntgenového systému je vždy zodpovedná za súlad s predpismi, ktoré sa vzťahujú na inštaláciu a prevádzku tejto zostavy krytu röntgenového žiariča.

- Toto zariadenie môžu inštalovať a opravovať výhradne technicky kvalifikovaní servisní pracovníci, ktorí dostali vhodné pokyny a školenie pre zariadenia v medicínskych použitíach a ktorí majú špeciálne oprávnenie na inštaláciu a uvedenie tejto zostavy krytu röntgenového žiariča do prevádzky. Inštalácia, kalibrácia a testovanie zostavy krytu röntgenového žiariča sa musí vykonávať v súlade s príslušnými pokynmi týkajúcimi sa použitého röntgenového systému.
- Zostavu krytu röntgenového žiariča môžu obsluhovať len vyškolení pracovníci s oprávnením.
- Ak zostava krytu röntgenového žiariča vykazuje elektrické, mechanické alebo funkčné poškodenie, nepoužívajte ju. Týka sa to najmä chybných indikátorov, displejov, varovaní a výstražnej signalizácie.
- Ak sa objavia funkčné poruchy alebo iné odchýlky od normálneho prevádzkového správania, röntgenový systém vypnite. Ihneď informujte spoločnosť, ktorá uvádza tento röntgenový systém vrátane zostavy krytu röntgenového žiariča na trh, o defektoch alebo odchýlkach. V prevádzke môžete pokračovať až po oprave röntgenového systému. Prevádzka chybného prístroja zvyšuje možnosť výskytu bezpečnostných rizík.
- Neinštalujte zostavu krytu röntgenového žiariča na iné medicínske pomôcky okrem tých, pre ktoré je zostava krytu röntgenového žiariča vyrobená.

- Výrobca zostavy krytu röntgenového žiariča je zodpovedný za bezpečnostné prvky tejto zostavy krytu röntgenového žiariča. Výrobca odmieta zodpovednosť za bezpečnostné prvky tejto zostavy krytu röntgenového žiariča, ak dôjde k jej modifikáciám.
- Správna prevádzka a pravidelná odborná údržba zostavy krytu röntgenového žiariča sú nevyhnutné.
- Zostavu krytu röntgenového žiariča prevádzkujte správnym spôsobom. Zostavu krytu röntgenového žiariča udržiavajte alebo nechajte udržiavať správnym spôsobom. Výrobca zostavy krytu röntgenového žiariča nie je v iných prípadoch zodpovedný za nesprávnu prevádzku, poškodenia ani prípadné zranenia.
- Nevykonávajte servis ani údržbu, ani ich nenechávajte vykonávať, na zostave krytu röntgenového žiariča, kým je zostava krytu röntgenového žiariča v prevádzke.
- Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti so zostavou krytu röntgenového žiariča, sa musí ohlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

Obmedzenia pre prevádzku, skladovanie a transport

Bezpečná prevádzka zostavy krytu röntgenového žiariča je zaistená len vtedy, keď používate zostavu krytu röntgenového žiariča v rámci obmedzení, ktoré stanovujú jej špecifikácie. Ak budete ignorovať prevádzkové obmedzenia, hrozí nebezpečenstvo úniku chladiacej kvapaliny. Zostava krytu röntgenového žiariča bude príliš horúca. Súčasti, ktoré sú príliš horúce, môžu vybuchnúť v dôsledku implózie alebo explózie. Pozrite si príslušné prevádzkové obmedzenia použitého röntgenového systému.

- Nepoužívajte zostavu krytu röntgenového žiariča v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.
- Nepoužívajte čistiace a dezinfekčné prostriedky vrátane čistiacich a dezinfekčných prostriedkov používaných pri ošetrovaní pacienta, ktoré môžu vytvárať výbušné plynné zmesi.
- Obsah kyslíka v okolitom vzduchu musí byť pri prevádzke nižší ako 25 %.
- Dodržiavajte uvedené obmedzenia okolitého prostredia pre zostavu krytu röntgenového žiariča:

Obmedzenia okolitého prostredia	Zostava krytu röntgenového žiariča				
	Štandardné hodnoty ⁽¹⁾	Špecifické hodnoty			
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D
Počas prevádzky					
Teplota okolia [°C]					
Minimum	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	neuvádza sa	+35	+35	+34
Maximum pri zníženom výkone	neuvádza sa	+40	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa
Okolitá vlhkosť [%] nekondenzujúca					
Minimum	10	20	20	10	10
Maximum	90	80	80	90	90
Okolité atmosférické tlak [kPa]					
Minimum (zodpovedá výške približne 3 000 m nad morom)	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110
(1)	V tomto stĺpci sú uvedené hodnoty (predvolené hodnoty) väčšiny zostáv krytu röntgenových žiaričov. Zostavy krytu röntgenových žiaričov s neštandardnými limitnými hodnotami sú uvedené v iných stĺpcoch.				

Tab. 1: Obmedzenia okolitého prostredia pri prevádzke

Obmedzenia okolitého prostredia	Štandardné hodnoty ⁽¹⁾	Zostava krytu röntgenového žiariča			
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D
Pri skladovaní a preprave					
Teplotné obmedzenia [°C]					
Minimum	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70
Obmedzenia vlhkosti [%]					
Minimum	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95
Atmosférický tlak [kPa]					
Minimum	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maximum	110	110	110	110	110
<p>(1) V tomto stĺpci sú uvedené hodnoty (predvolené hodnoty) väčšiny zostáv krytu röntgenových žiaričov. Zostavy krytu röntgenových žiaričov s neštandardnými limitnými hodnotami sú uvedené v iných stĺpcoch.</p> <p>(2) Platí len pre CTR1735, CTR2150 a CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Obmedzenia okolitého prostredia pri skladovaní a preprave

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

Špecifické hodnoty	Zostava krytu röntgenového žiariča			
Typ A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Typ B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
Typ C	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
Typ D	CT4000			
	CT3000			

Elektrická bezpečnosť



Výstraha: Elektrina

Táto zostava krytu röntgenového žiariča sa môže používať výhradne v zdravotníckych miestnostiach, ktoré spĺňajú požiadavky príslušných miestnych a transregionálnych noriem a zákonov.

Ochrana pred žiarením



Varovanie: Ionizujúce žiarenie

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!

Tepelná bezpečnosť



Výstraha: Výbušný materiál

Aby ste zabránili poškodeniu kvôli tepelnému prehriatiu, uistite sa, že zostavu krytu röntgenového žiariča neprevádzkujete mimo určených záťažových parametrov. Toto zníži možnosť výskytu rizík pre pacienta, pracovníkov prevádzky, tretie strany a životné prostredie.

Chladienie/izolačné médiá



Výstraha: General (Všeobecné informácie)

- Neprehltajte médiá, ktoré sa vylejú!
- Nevdychujte výpary médií!
- V prípade požitia média:
 - Nevyvolávajte vracanie!
 - Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára!
- Nedovoľte, aby sa médiá alebo nádoba dostali do odtoku! Dodržiavajte miestne zákony a nariadenia týkajúce sa životného prostredia!

Vyradenie z prevádzky



Dodržiavajte nariadenia o likvidácii!

Informácie o povinnosti odobratia, správnej likvidácii a obnovení zostavy krytu röntgenového žiariča nájdete v smernici EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Tiež tam nájdete požiadavky miestnych a transregionálnych zákonných požiadaviek.

Výrobca zostavy krytu röntgenového žiariča zostavuje najmodernejšie zostavy krytov röntgenových žiaričov v rámci bezpečnosti a ochrany životného prostredia. Zariadenie nepredstavuje žiadne riziká pre osoby ani životné prostredie, ak sa neotvorí žiadne časti zostavy krytu röntgenového žiariča a ak sa zostava krytu röntgenového žiariča správne používa.

Kvôli dodržiavaniu nariadení je niekedy potrebné používať materiály, ktoré sú škodlivé pre životné prostredie. Tieto materiály zlikvidujte správnym spôsobom.

Táto zostava krytu röntgenového žiariča obsahuje materiály, ktoré sú toxické. Nevyhadzujte zostavu krytu röntgenového žiariča spolu s industriálnym alebo domácim odpadom.

Výrobca

- vás podporuje v likvidácii zostavy krytu röntgenového žiariča v súlade s platnými zákonnými požiadavkami.
- si zoberie zostavu krytu röntgenového žiariča späť.
- vracia znovu použiteľné časti do výrobného cyklu prostredníctvom certifikovaných spoločností zaoberajúcich sa likvidáciou odpadu. Rozsiahle testovanie a postupy zabezpečenia kvality, ako aj podrobné kontroly súčastí zaručujú rovnako vysokú mieru kvality a funkčnosti, aká sa očakáva od nových materiálov,
- prispieva k ochrane životného prostredia.

V prípade otázok týkajúcich sa bezpečnej likvidácie sa s plnou dôverou obráťte na výrobcu.

Štítok čínskej smernice RoHS a tabuľka so súpisom materiálov (len Čína)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

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

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

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

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

(企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)

Štítok s označením technického predpisu zodpovedajúceho smernici RoHS pre Ukrajinu a zástupcu Ukrajiny (len Ukrajina)



Symbol technického predpisu zodpovedajúceho smernici RoHS pre Ukrajinu



Adresa zákonného výrobcu:

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: uaep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Miestni zástupcovia

Kontaktné informácie pre Austráliu:

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

4 Súlad s právnymi predpismi

Pri zostave krytu röntgenového žiariča zobrazenej v tomto návode na použitie sa uplatňujú ustanovenia



Identifikačné číslo oboznámeného orgánu

- Európske označenie zhody CE a
- nariadenia CFR 1020.30 úradu FDA, článok 21.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa miestnych alebo transregionálnych zákonných požiadaviek, kontaktujte:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Ak potrebujete ďalšiu pomoc, pozrite si rôzne možnosti kontaktovania na stránke: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatibilita

Toto zariadenie môžu inštalovať a opravovať výhradne technicky kvalifikovaní servisní pracovníci, ktorí dostali vhodné pokyny a školenie pre zariadenia v medicínskych použitiach a ktorí majú špeciálne oprávnenie na inštaláciu a uvedenie tejto zostavy krytu röntgenového žiariča do prevádzky. Inštalácia, kalibrácia a testovanie zostavy krytu röntgenového žiariča sa musí vykonávať v súlade s príslušnými pokynmi týkajúcimi sa použitého röntgenového systému.

Aby bola zaistená kompatibilita zostavy krytu röntgenového žiariča a röntgenového systému, pozrite si technické pokyny röntgenového systému.

Ak je to potrebné, kontaktujte výrobcu použitého röntgenového systému.

Spoločnosť, ktorá uvádza röntgenový systém vrátane zostavy krytu röntgenového žiariča na trh, zodpovedá za inštaláciu zostavy krytu röntgenového žiariča na röntgenový systém. Inštalácia musí spĺňať všetky miestne a transregionálne zákonné požiadavky.

6 Technické údaje zostavy krytu röntgenového žiariča

Technické údaje zostavy krytu röntgenového žiariča, napríklad:

- jednorazové zaťaženie,
- sériové zaťaženie,
- menovitý príkon röntgenovej anódy,
- menovitý príkon CT anódy,
- menovitý index výkonu CT snímania,

sú v relevantných prípadoch uvedené v súvisiacich technických údajoch/technickej príručke zostavy krytu röntgenového žiariča.

7 Údržba

Plánovanú a opravnú údržbu tohto zariadenia môžu vykonávať výhradne technicky kvalifikovaní servisní pracovníci, ktorým boli poskytnuté príslušné pokyny a školenie pre zariadenie v medicínskych použitíach a hlavne na údržbu tejto zostavy krytu röntgenového žiariča. Údržba vrátane kalibrácie a testovania zostavy krytu röntgenového žiariča sa musí vykonávať v súlade s príslušnými pokynmi použitého röntgenového systému.

Výrobca tejto zostavy krytu röntgenového žiariča odporúča prijatie opatrení pre plánovanú údržbu. Odporúčané opatrenia musia spĺňať miestne a transregionálne zákonné požiadavky.

Očakávaná životnosť je uvedená v súvisiacich technických príručkách. Je nevyhnutné, aby počas tohto obdobia bola zostava krytu röntgenového žiariča podrobená servisnej údržbe. Pozrite si požiadavky uvedené v servisných pokynoch a servisné pokyny použitého röntgenového systému.

Plánovaná údržba organizáciou, ktorá je zodpovedná za prevádzku

Za vykonanie plánovanej údržby zodpovedá organizácia zodpovedná za prevádzku pri aplikácii röntgenového systému. Táto plánovaná údržba musí zodpovedať nariadeniam pre predchádzanie industriálnym nehodám, miestnym a transregionálnym zákonom o zdravotníckych produktoch a ďalším nariadeniam.

Táto zostava krytu röntgenového žiariča vyžaduje pravidelnú plánovanú údržbu:

Uistite sa, že servisní pracovníci pravidelne vykonávajú plánovanú údržbu tejto zostavy krytu röntgenového žiariča.

Preventívne opatrenia plánovanej údržby predchádzajú zraneniu personálu a zabezpečujú, že organizácia zodpovedná za prevádzku uplatňuje všetky záväzky.

Ak sa objavia funkčné poruchy alebo iné odchýlky od normálneho prevádzkového správania, röntgenový systém vypnite. Ihneď informujte spoločnosť, ktorá uvádza tento röntgenový systém vrátane zostavy krytu röntgenového žiariča na trh, o defektoch alebo odchýlkach. V prevádzke môžete pokračovať až po oprave röntgenového systému. Prevádzka chybného prístroja zvyšuje možnosť výskytu bezpečnostných rizík.

Pravidelné údržbové cykly znižujú pravdepodobnosť spontánneho zlyhania. Spontánnym zlyhaniam sa nedá zabrániť úplne. Ak je potrebné mať garantovanú dostupnosť röntgenového systému, uistite sa, že je dostupný ďalší röntgenový systém v pohotovostnom režime.

Štrukturálna integrita zostavy krytu röntgenového žiariča sa neopotrebuje.

Čistenie a dezinfekcia



VÝSTRAHA

Riziko vystavenia nadmernej dávke žiarenia alebo úrazu elektrickým prúdom

- Pred začiatkom čistenia zostavy krytu röntgenového žiariča vypnite röntgenový systém.
- Neotvárajte kryty röntgenového systému.
- Nemeňte ani nesnímajte kryty alebo iné časti zostavy krytu röntgenového žiariča.
- Nemeňte konfiguráciu zostavy krytu röntgenového žiariča.
- Zabezpečte, aby sa do röntgenového zariadenia nedostali žiadne čistiace prostriedky.
- Ak používate čistiace prostriedky, ako napríklad detergenty, uistite sa, že neobsahujú výbušné látky, pretože môžu vytvoriť výbušné plynné zmesi.
- Dodržiavajte miestne zákonné požiadavky týkajúce sa postupu čistenia.
- Postupujte podľa informácií a bezpečnostných pokynov výrobcu daných čistiacich prostriedkov.

Ak nedodržíte tieto pokyny, hrozí smrť alebo vážne zranenie.

Čistenie

Iba ak

- sa zostava krytu röntgenového žiariča nenachádza za krytmi röntgenového systému,
- zostava krytu röntgenového žiariča nemá žiadne vlastné kryty,

zostavu krytu röntgenového žiariča čistite.

Postup čistenia

- Nepožívajte detergenty ani leštiče, ktoré spôsobujú koróziu, delamináciu alebo abráziu.
- Nepoužívajte žieraviny, leptavé ani abrazívne detergenty a leštidlá.
- Nepoužívajte detergenty ani leštiče na báze alkoholu.
- Smaltované časti, chrómové časti a hliníkové povrchy čistite len pomocou navlhčenej tkaniny a jemného čistiaceho prostriedku alebo leštidla.
- Povrch utrite suchou vlnenou tkaninou.

Dezinfekcia

Dezinfekcia zostavy krytu röntgenového žiariča nie je potrebná.



VÝSTRAHA

Ohrozenie bezpečnosti zariadenia

- U krytov röntgenových žiaričov nepoužívajte priame UV-C svetlo.
- Nepoužívajte dezinfekčné metódy, ktoré spôsobujú tvorbu ozónu.

Program plánovanej údržby



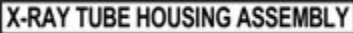













- Skontrolujte viditeľné poškodenia na zostave krytu röntgenového žiariča. Vykonajte kontroly, pokiaľ sa nelíšia od príslušných pokynov k röntgenového systému.

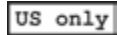








Interval	Rozsah práce
Keď používate röntgenový systém	Vykonajte kontrolu, ak sa na röntgenovom systéme objavia chybové hlásenia. Ak je zostava krytu röntgenového žiariča prehriata a nefunguje, počkajte, kým sa ochladí, aby ste mohli pokračovať v prevádzke zostavy krytu röntgenového žiariča. Skontrolujte viditeľný únik tekutiny alebo inú kontamináciu.
Týždenne	Skontrolujte nezvyčajné zvuky.
Ročne	Zostavu krytu röntgenového žiariča vyčistite, len ak má voľný prístup.
Podľa príslušných miestnych alebo transregionálnych štandardov a zákonov	Vykonajte test stability. Skontrolujte kvalitu snímok.












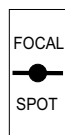



- Ak sa vyskytnú poškodenia týkajúce sa zostavy krytu röntgenového žiariča, kontaktujte spoločnosť, ktorá uvádza röntgenový systém vrátane tejto zostavy krytu röntgenového žiariča na trh.

8 Identifikačný štítok produktu

Výkonnostné vlastnosti zariadenia sú definované na identifikačnom štítku produktu ako súčasť priložených dokumentov.

Č.	Štítok	Označenie
1		Registrovaný obchodný názov/obchodná značka výrobcu
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Adresa zákonného výrobcu
3	 yyyy-mm	Adresa zákonného výrobcu yyyy: rok výroby mm: mesiac výroby
4		Typ zdravotníckej pomôcky: Zostava krytu röntgenového žiariča
5	 alebo 	Názov produktu
6		Typové číslo produktu/referenčné číslo
7		Číslo dielu
8		Sériové číslo produktu
9		Zdravotnícka pomôcka
10		Hodnota permanentnej filtrácie
11		Rozmery malého ohniska a zodpovedajúci štandard
12		Spolu so symbolom  : Rozmery menšieho ohniska a zodpovedajúci štandard. Spolu so symbolom  : Rozmery väčšieho ohniska a zodpovedajúci štandard.
13		Rozmery veľkého ohniska a zodpovedajúci štandard
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Hodnota menovitého napätia röntgenového žiariča a zodpovedajúci štandard
15		röntgenový žiarič

Č.	Štítok	Označenie
16		Vyhlasenie o súlade s predpismi, len pre USA
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Mesiac a rok výroby
18		Jedinečný maticový kód identifikačných údajov zariadenia [UDI] pozostáva z globálneho čísla pre obchodné položky [GTIN], sériového čísla [SN] a typového čísla [TN] produktu.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Globálne číslo pre obchodné položky [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxx	Sériové číslo [SN] produktu xxxxxwyyyyyy xxxxxw: kryt röntgenového žiariča (w je voliteľné) yyyyyy: röntgenový žiarič
21	 alebo 	Symbol združenia CSA Symbol združenia CSA s číslom hlavnej zmluvy CSA výrobcu
22		Symbol CE a číslo oboznámeného orgánu
23		Symbol likvidácie
24		Symbol všeobecného varovania
25		Elektronická verzia návodu na použitie. Pozrite: www.dunlee.com/IFU
26		Symbol čínskej smernice RoHS
27	Duplicate label	Kópia štítku pre prehľad štítkov röntgenového systému
28	(CPO) Refurbished	Certifikovaný už vlastnený zlepšený produkt

Č.	Voliteľné dodatočné štítky špecifické pre produkt:	Označenie
1		Je nevyhnutné prečítať si návod na použitie/brožúru
2		Označenie funkčnej uzemňovacej koncovky
3		Označenie svorky ochranného uzemnenia
4		Výstraha pred elektrinou
5		Výstraha pred toxickými látkami
6		Výstraha pred horúcim povrchom
7		Symbol vysokého napätia
8		Bezpečnostná značka, ktorá upozorňuje na nebezpečenstvo vdýchnutia
9		Značka polarity
10		Označenie anódovej strany
11		Označenie katódovej strany
12		Umiestnenie ohniska na zostave krytu röntgenového žiariča
13		Označenie UKCA
14		Adresa výrobného miesta/závodu (voliteľné)
15		Symbol technického predpisu zodpovedajúceho smernici RoHS pre Ukrajinu (voliteľné)

Navodila za uporabo

Slovenščina, Slovenian

Kazalo

1	Informacije o dokumentu.....	631
2	Predvideni namen.....	632
3	Varnostna navodila.....	633
	Varnostno sporočilo, uporabljeno v tem dokumentu	633
	Splošne varnostne informacije	633
	Omejitve za delovanje, skladiščenje in prevoz	634
	Električna varnost.....	638
	Zaščita pred sevanjem.....	638
	Toplotna varnost	638
	Hlajenje/izolacijski mediji.....	638
	Razgradnja.....	639
	Kitajska oznaka RoHS in tabela z deklaracijo o materialih (velja samo za Kitajsko)	640
	Oznaka RoHS in zastopnik za Ukrajino (samo Ukrajina)	641
	Lokalni zastopniki	641
4	Skladnost	642
5	Zdržljivost	643
6	Tehnični podatki o sklopu ohišja rentgenske cevi	644
7	Vzdrževanje	645
	Načrtovano vzdrževanje, ki ga opravlja organizacija, odgovorna za delovanje.....	645
	Čiščenje in razkuževanje	646
	Razpored načrtovanega vzdrževanja	647
8	Identifikacijska oznaka na izdelku	648

1 Informacije o dokumentu

Podatki o dokumentu

Datum izdaje: 10/2023

Avtorske pravice

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Zavrnitev odgovornosti

Vse pravice pridržane. Koninklijke Philips N.V. si pridržuje pravico do sprememb specifikacij v skladu s pogoji v komercialnih ali drugih veljavnih pogodbah med dobaviteljem in kupcem ter ne odgovarja za nobene posledice, ki bi nastale zaradi uporabe te publikacije. Brez predhodnega pisnega soglasja lastnika avtorskih pravic je reproduciranje celotne publikacije ali njenih delov prepovedano. Angleška različica tega dokumenta je izvirna različica.

Trgovsko ime izdelka

Rezervna identifikacijska nalepka izdelka, ki je priložena tem navodilom za uporabo, vsebuje trgovsko ime sklopa ohišja rentgenske cevi.

Kontaktne podatke proizvajalca

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg/Nemčija

Za nadaljnjo pomoč glejte različne možnosti stika na naslovu: www.dunlee.com

2 Predvideni namen

Namen uporabe

Sklop ohišja rentgenske cevi je cev za generiranje rentgenskih žarkov, ki je v ohišju, zaščitenem pred sevanjem. Sklop ohišja rentgenske cevi je namenjen oddajanju rentgenskih fotonov, ki omogoča ustvarjanje diagnostičnih slik delov človeškega telesa. Sklop ohišja rentgenske cevi se uporablja samo kot sestavni del sistema za slikanje in nima lastnega zdravstvenega namena. Na ravni sklopa ohišja rentgenske cevi ni definirano predvideno zdravljenje ter trajanje in parametri zdravljenja. Te parametre definira proizvajalec sistema za slikanje v skladu s predvideno uporabo, predvidenim namenom in medicinskim namenom, kot je opisano v tehnični dokumentaciji sistema za slikanje.

Predvidena populacija uporabnikov

Sklop ohišja rentgenske cevi se upravlja na daljavo s sistemom za slikanje, ki ga upravljajo samo usposobljeni klinični uporabniki. Nadaljnje podrobnosti o predvidenih uporabnikih in populaciji bolnikov definira proizvajalec sistema za slikanje v skladu s predvideno uporabo, predvidenim namenom in medicinskim namenom, kot je opisano v tehnični dokumentaciji sistema za slikanje. Sklop ohišja rentgenske cevi morajo namestiti, popravljati in vzdrževati samo strokovno usposobljeni inženirji terenske službe, ki so prejeli ustrezna navodila, so usposobljeni in pooblaščen zlasti za vgradnjo in zagon radiografske opreme v medicinski panogi.

Predvidene okoliščine

Sklop ohišja rentgenske cevi je namenjen uporabi v nekondenzirajočem, klimatsko nadzorovanem, zaprtem kliničnem okolju in ne v gospodinjstvih ali s strani nestrokovnjakov. Sklop ohišja rentgenske cevi je namenjen uporabi v stalno nameščenih stacionarnih sistemih za slikanje. Pogostost uporabe v pričakovani življenjski dobi ni omejena. Ta sklop ohišja rentgenske cevi je namenjen za uporabo pri več bolnikih brez potrebnega posebnega poseganja v sklop ohišja rentgenske cevi med posamičnimi preiskavami. Proizvajalec sistema za slikanje lahko za posebne namene uporabe pri več bolnikih zahteva dodatno obdelavo, po kateri je sklop pripravljen za ponovno uporabo.

Principi delovanja

Kontraindikacije na ravni sklopa ohišja rentgenske cevi niso definirane, ker jih definira proizvajalec sistema za slikanje v skladu s predvideno uporabo, predvidenim namenom in medicinskim namenom, kot je opisano v tehnični dokumentaciji sistema za slikanje. V dokumentih, priloženih sklopu ohišja rentgenske cevi, so navedena posebna opozorila. Pričakovana življenjska doba je navedena v datoteki za obvladovanje tveganja in v dokumentih, ki so priloženi sklopu ohišja rentgenske cevi.

Bistvene lastnosti

Sklop ohišja rentgenske cevi sam po sebi nima bistvenih lastnosti, ki vplivajo na delovanje. Prav tako nobena funkcija sklopa ohišja rentgenske cevi ne prispeva bistveno k delovanju rentgenskega sistema, v katerega je vgrajena.

3 Varnostna navodila



Preberite, razumite in upoštevajte.

Ta navodila za uporabo omogočajo varno delo s sklopom ohišja rentgenske cevi. Sklop ohišja rentgenske cevi se lahko uporablja samo v skladu z navodili v tem dokumentu in navodili za uporabo rentgenskega sistema. Izdelka ne uporabljajte nenamensko.

Varnostno sporočilo, uporabljeno v tem dokumentu

V teh navodilih za uporabo so podana splošna opozorila in varnostna obvestila. Posebna opozorila in varnostna obvestila, ki veljajo samo za posebne sklope ohišja rentgenske cevi, so navedena v ustreznem tehničnem priročniku za sklop ohišja rentgenske cevi.

V teh navodilih za uporabo se uporablja to varnostno sporočilo:



OPOZORILO

Opozarja na situacije, ki so nevarne za ljudi. Če ne preprečite nastanka take situacije, obstaja nevarnost smrti ali resne poškodbe.

Splošne varnostne informacije

Ustanova, ki uporablja rentgenski sistem, je odgovorna, da je delovanje sistema skladno s predpisi, ki veljajo za namestitev in delovanje tega sklopa ohišja rentgenskih cevi.

- Sklop ohišja rentgenske cevi lahko namestijo in popravljajo samo strokovno usposobljeni inženirji terenske službe, ki so prejeli ustrezna navodila, so usposobljeni za uporabo opreme v medicini in še posebej za namestitev in zagon tega sklopa ohišja rentgenske cevi. Namestitev, kalibracijo in preskušanje sklopa ohišja rentgenske cevi je treba izvesti v skladu z ustreznimi navodili uporabljenega rentgenskega sistema.
- Sklop ohišja rentgenske cevi lahko uporabljajo samo usposobljene in pooblaščen osebe.
- Če ima sklop ohišja rentgenske cevi električne, mehanske ali funkcionalne okvare, ga ne uporabljajte. To zlasti velja za okvare kazalnikov, zaslonov, opozoril in alarmov.
- Če pride do funkcionalnih okvar ali drugih odstopanj od običajnega delovanja, je treba izklopiti rentgenski sistem. O pomanjkljivostih ali odstopanjih takoj obvestite podjetje, ki trži rentgenski sistem s tem sklopom ohišja rentgenske cevi. Rentgenski sistem začnite znova uporabljati šele potem, ko je popravljen. Delovanje z okvarjenimi komponentami povečuje varnostna tveganja.
- Sklopa ohišja rentgenske cevi ne smete namestiti v druge medicinske pripomočke, za katere ni namenjen.
- Proizvajalec sklopa ohišja rentgenske cevi je odgovoren za njegove varnostne lastnosti. Proizvajalec zavrača odgovornost za varnostne lastnosti sklopa ohišja rentgenske cevi, če je bil sklop nepooblaščen spremenjen.

- Za pravilno in neprekinjeno delovanje sklopa ohišja rentgenske cevi je potrebno vzdrževanje ustrežne kakovosti.
- Sklop ohišja rentgenske cevi morate uporabljati pravilno. Pravilno ga morate tudi vzdrževati ali njegovo vzdrževanje zaupati usposobljeni osebi. Če tega ne upoštevate, proizvajalec sklopa ohišja rentgenske cevi ni odgovoren za nepravilno delovanje, škodo ali poškodbe, ki bi utegnile nastati.
- Ne vzdržujte oziroma ne predajte sklopa ohišja rentgenske cevi v servisiranje, medtem ko je v uporabi.
- O vsakem resnem incidentu, ki se zgodi v zvezi s sklopom ohišja rentgenske cevi, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri sta uporabnik in/ali preiskovanec.

Omejitve za delovanje, skladiščenje in prevoz

Varno delovanje sklopa ohišja rentgenske cevi je zagotovljeno le, če ga uporabljate v mejah njegovih specifikacij.

Če ne upoštevate omejitev delovanja, obstaja nevarnost, da iz sklopa izteče hladilna tekočina. Sklop ohišja rentgenske cevi lahko postane prevroč. Sestavni deli, ki so prevroči, lahko eksplodirajo (implozija ali eksplozija). Upoštevajte ustrezne omejitve delovanja uporabljenega rentgenskega sistema.

- Ne uporabljajte sklopa ohišja rentgenske cevi ob prisotnosti vnetljivega anestetika v zmesi z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.
- Na njem ne uporabljajte detergentov in razkužil, tudi ne detergentov in razkužil, ki se uporabljajo na preiskovancih, ki lahko ustvarijo eksplozivne mešanice plinov.
- Vsebnost kisika v okolici sklopa med njegovim delovanjem mora biti manjša od 25 %.
- Upoštevajte navedene okoljske omejitve za sklop ohišja rentgenske cevi:

Okoljske omejitve	Sklop ohišja rentgenske cevi				
	Standardne vrednosti ⁽¹⁾	Specifične vrednosti			
		Vrsta A	Vrsta B	Vrsta C	Vrsta D
Med delovanjem					
Temperatura okolice [°C]					
Najmanjša	+5	+10	+15	+15	+18
Največja	+35	n. r.	+35	+35	+34
Najvišja z zmanjšano zmogljivostjo	n. r.	+40	n. r.	n. r.	n. r.
Vlažnost okolice [%] brez kondenzacije					
Najmanjša	10	20	20	10	10
Največja	90	80	80	90	90
Atmosferski tlak okolice [kPa]					
Najnižji (ustreza višini približno 3000 m nadmorske višine)	70	70	70	70	70
Največja	110	110	110	110	110
(1)	V tem stolpcu so določene vrednosti za večino sklopov ohišja rentgenske cevi (privzete vrednosti). Sklopi ohišja rentgenske cevi z nestandardnimi mejnimi vrednostmi so podani v preostalih stolpcih.				

Tab. 1: Okoljske omejitve za delovanje

Okoljske omejitve	Sklop ohišja rentgenske cevi				
	Standardne vrednosti ⁽¹⁾	Specifične vrednosti			
		Vrsta A	Vrsta B	Vrsta C	Vrsta D
Za shranjevanje in transport					
Omejitve temperature [°C]					
Najmanjša	-30	-25	-25	-25	-25
Največja	+70	+70	+70	+70	+70
Omejitve vlažnosti [%]					
Najmanjša	5	5	5	5	5
Največja	95	95	95	95	95
Atmosferski tlak [kPa]					
Najmanjša	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Največja	110	110	110	110	110
<p>(1) V tem stolpcu so določene vrednosti za večino sklopov ohišja rentgenske cevi (privzete vrednosti). Sklopi ohišja rentgenske cevi z nestandardnimi mejnimi vrednostmi so podani v preostalih stolpcih.</p> <p>(2) Velja samo za CTR1735, CTR2150 in CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Okoljske omejitve za skladiščenje in prevoz

Specifične vrednosti	Sklop ohišja rentgenske cevi			
Vrsta A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Vrsta B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	Vrsta C	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
Vrsta D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

Električna varnost



Opozorilo; elektrika

Ta sklop ohišja rentgenske cevi uporabljajte samo v medicinskih prostorih, ki izpolnjujejo zahteve ustreznih lokalnih ali nadregionalnih standardov in zakonov.

Zaščita pred sevanjem



Opozorilo: ionizirajoče sevanje

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.

Toplotna varnost



Opozorilo: eksploziven material

Da preprečite škodo zaradi toplotne preobremenitve, sklopa ohišja rentgenske cevi ne uporabljajte zunaj določenih parametrov obremenitve. S tem zmanjšate tveganje za preiskovanca, osebo, tretje osebe in okolje.

Hlajenje/izolacijski mediji



Opozorilo: Splošno

- Pazite, da ne pogoltnete medijev, ki se razlijejo!
- Ne vdihavajte hlapov medija!
- V primeru zaužitja medija:
 - Ne povzročajte bruhanja!
 - Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika!
- Pazite, da mediji ali vsebnik ne pridejo v kanalizacijski sistem! Upoštevajte lokalne okoljske zakone in druge predpise!

Razgradnja



Upoštevajte predpise o odstranjevanju!

Obveznost vračila, pravilno odstranjevanje in zbiranje sklopa ohišja rentgenske cevi se izvaja v skladu z evropsko uredbo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO). Upoštevati je treba tudi zahteve lokalne in nadregionalne zakonodaje.

Proizvajalec sestavlja najsodobnejše sklope ohišja rentgenskih cevi v skladu z vsemi načeli varnosti in varstva okolja. Če se deli sklopa ohišja rentgenske cevi ne odpirajo in se sklop ohišja rentgenske cevi pravilno uporablja, ni tveganj za ljudi in okolje.

Za skladnost s predpisi je včasih treba uporabljati materiale, ki so morda škodljivi za okolje. Takšne materiale je treba pravilno odstraniti.

Ta sklop ohišja rentgenske cevi vsebuje strupene materiale. Sklopa ohišja rentgenske cevi ne smete odstranjevati skupaj z običajnimi industrijskimi in gospodinjstskimi odpadki.

Proizvajalec

- podpira vaša prizadevanja pri odstranjevanju sklopa ohišja rentgenske cevi v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami,
- sprejme sklop ohišja rentgenske cevi, če mu ga želite vrniti za razgradnjo,
- vrača dele, ki jih je mogoče znova uporabiti, v proizvodni cikel prek potrjenih podjetij za odstranjevanje; z natančnimi postopki preskušanja in zagotavljanja kakovosti ter podrobnim preverjanjem sestavnih delov zagotavlja enako visoko raven kakovosti in funkcionalnosti, ki se pričakuje od novih materialov,
- prispeva k varovanju okolja.

Če imate vprašanja glede varnega odstranjevanja izdelka, se posvetujte s proizvajalcem.

Kitajska oznaka RoHS in tabela z deklaracijo o materialih (velja samo za Kitajsko)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (PB)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。 (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)						

Oznaka RoHS in zastopnik za Ukrajino (samo Ukrajina)



Oznaka tehnične direktive RoHS za Ukrajino



Naslov zakonitega izdelovalca:

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: uagrp@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Lokalni zastopniki

Kontaktni podatki za Avstralijo:

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

4 Skladnost

Za sklop ohišja rentgenske cevi v teh navodilih za uporabo veljajo določbe iz



Identifikacijska številka priglašene organa

- evropske oznake skladnosti CE in
- FDA 21 CFR 1020.30

Če imate dodatna vprašanja, ki se nanašajo na lokalne ali nadregionalne pravne zahteve, se obrnite na:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Za nadaljnjo pomoč glejte različne možnosti stika na naslovu: <http://www.dunlee.com>

5 Združljivost

Sklop ohišja rentgenske cevi lahko namestijo in popravljajo samo strokovno usposobljeni inženirji terenske službe, ki so prejeli ustrezna navodila, so usposobljeni za uporabo opreme v medicini in še posebej za namestitev in zagon tega sklopa ohišja rentgenske cevi. Namestitev, kalibracijo in preskušanje sklopa ohišja rentgenske cevi je treba izvesti v skladu z ustreznimi navodili uporabljenega rentgenskega sistema.

Če želite preveriti, ali sta sklop ohišja rentgenske cevi in uporabljeni rentgenski sistem združljiva, glejte tehnična navodila rentgenskega sistema.

Če je potrebno, se pogovorite s proizvajalcem uporabljenega rentgenskega sistema.

Za namestitev sklopa ohišja rentgenske cevi v rentgenski sistem je odgovorno podjetje, ki trži rentgenski sistem s tem nameščenim sklopom ohišja rentgenske cevi. Namestitev mora biti v skladu z vsemi zahtevami lokalne in nadregionalne zakonodaje.

6 Tehnični podatki o sklopu ohišja rentgenske cevi

Tehnični podatki o sklopu ohišja rentgenske cevi, na primer:

- vrednost za enojno obremenitev,
- vrednost za serijsko obremenitev,
- nominalna radiografska vhodna moč anode,
- nominalna vhodna moč anode CT,
- nominalni indeks moči za slikanje CT,

so podani v ustreznih poglavjih o tehničnih podatkih/tehničnih priročnikih za sklop ohišja rentgenske cevi, če je primerno.

7 Vzdrževanje

Sklop ohišja rentgenske cevi lahko načrtovano in korektivno vzdržujejo samo strokovno usposobljeni inženirji terenske službe, ki so prejeli ustrezna navodila ter so usposobljeni za uporabo opreme v medicini in še posebej za vzdrževanje tega sklopa ohišja rentgenske cevi. Vzdrževanje, kalibracijo in preskušanje sklopa ohišja rentgenske cevi je treba izvesti v skladu z ustreznimi navodili uporabljenega rentgenskega sistema.

Proizvajalec tega sklopa ohišja rentgenske cevi priporoča ukrepe za načrtovano vzdrževanje. Priporočeni ukrepi morajo biti v skladu z vsemi zahtevami lokalne in nadregionalne zakonodaje.

Pričakovana življenjska doba je opredeljena v ustreznih tehničnih priročnikih. V tem obdobju se mora sklop ohišja rentgenske cevi vzdrževati v skladu z ustreznimi zahtevami za servisiranje. Upoštevajte zahteve za servisiranje v teh navodilih in navodilih za uporabljeni rentgenski sistem.

Načrtovano vzdrževanje, ki ga opravlja organizacija, odgovorna za delovanje

Za načrtovano vzdrževanje je odgovorna ustanova, ki je odgovorna za delovanje rentgenskega sistema, ki se uporablja. Načrtovano vzdrževanje mora potekati v skladu s predpisi za preprečevanje industrijskih nesreč, lokalno ali nadregionalno zakonodajo o medicinskih pripomočkih in drugimi predpisi.

Ta sklop ohišja rentgenske cevi je treba redno vzdrževati v skladu z načrtom.

Servisno osebje mora sklop ohišja rentgenske cevi redno vzdrževati v skladu s pripravljenim načrtom.

Z načrtovanimi varnostnimi vzdrževalni ukrepi preprečite telesne poškodbe, organizacija, odgovorna za delovanje, pa ima zagotovilo, da izpolnjuje vse zaveze.

Če pride do funkcionalnih okvar ali drugih odstopanj od običajnega delovanja, je treba izklopiti rentgenski sistem. O pomanjkljivostih ali odstopanjih takoj obvestite podjetje, ki trži rentgenski sistem s tem sklopom ohišja rentgenske cevi. Rentgenski sistem začnite znova uporabljati šele potem, ko je popravljen. Delovanje z okvarjenimi komponentami povečuje varnostna tveganja.

Redni cikli vzdrževanja zmanjšujejo verjetnost nepričakovane okvare. Seveda vseh okvar ne morete popolnoma preprečiti. Če je razpoložljivost rentgenskega sistema nujna, imejte na voljo v pripravljenosti rezervni rentgenski sistem.

Strukturna celovitost sklopa ohišja rentgenske cevi se ne obrabi.

Čiščenje in razkuževanje



OPOZORILO

Nevarnost prevelike doze sevanja ali električnega udara.

- Preden začnete čistiti sklop ohišja rentgenske cevi, izklopite rentgenski sistem.
- Ne odpirajte pokrovov rentgenskega sistema.
- Ne spreminjajte oziroma ne odstranjujte pokrovov ali drugih delov sklopa ohišja rentgenske cevi.
- Ne spreminjajte konfiguracije sklopa ohišja rentgenske cevi.
- Poskrbite, da v rentgensko opremo ne pridejo detergentski.
- Če uporabljate čistilna sredstva, na primer detergente, ta ne smejo vsebovati eksplozivnih snovi, saj lahko ustvarijo eksplozivne mešanice plinov.
- Upoštevajte regionalne zakonske zahteve v zvezi s postopki čiščenja.
- Upoštevajte navodila proizvajalcev in varnostna navodila za detergente.

Ob neupoštevanju navodil obstaja nevarnost smrti ali resne poškodbe.

Čiščenje

Sklop ohišja rentgenske cevi očistite,

- če sklop ohišja rentgenske cevi ni pod pokrovom rentgenskega sistema,
- če sklop ohišja rentgenske cevi sam nima pokrova.

Postopek čiščenja

- Ne uporabljajte detergentov ali loščil, ki lahko povzročijo korozijo, luščenje ali odrgnine.
- Ne uporabljajte jedkih, topilnih ali abrazivnih detergentov ali loščil.
- Ne uporabljajte detergentov ali loščil na osnovi alkohola.
- Emajlirane ali kromirane dele in aluminijaste površine očistite le z vlažno krpo in blagim detergentom ali loščilom.
- Osušite s suho volneno krpo.

Razkuževanje

Sklopa ohišja rentgenske cevi ni treba razkužiti.



OPOZORILO

Nevarnost z vidika varnosti pripomočka

- S sklopi ohišij rentgenske cevi ne smete uporabljati direktne svetlobe UV-C.
- Pri razkuževanju ne uporabljajte postopkov, pri katerih nastaja ozon.

Razpored načrtovanega vzdrževanja



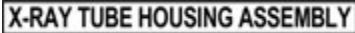










- Redno preverjajte, ali so na sklopu ohišja rentgenske cevi vidne poškodbe. Izvedite preverjanja, če se odstopajo od zadevnih navodil za rentgenski sistem.










Interval	Opravo
Pri uporabi rentgenskega sistema	Preverite, ali se pojavljajo sporočila o napakah rentgenskega sistema. Če je sklop ohišja rentgenske cevi toplotno preobremenjen in ne deluje, počakajte, da se ohladi in ga nato znova začnete uporabljati. Preverite, ali morda ne uhaja kakšen medij oziroma je prišlo do drugega onesnaženja.
Tedensko	Prisluhnite, ali morda ne slišite neobičajnih zvokov.
Letno	Samo če imate neposreden dostop do sklopa ohišja rentgenske cevi, ga očistite.
V skladu z ustreznimi lokalnimi ali nadregionalnimi standardi in zakoni	Opravite preizkus konstantnosti. Preverite kakovost slike.












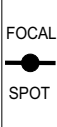

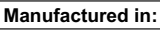

- Če pride do okvar sklopa ohišja rentgenske cevi, se obrnite na podjetje, ki trži rentgenski sistem s tem nameščenim sklopom ohišja rentgenske cevi.

8 Identifikacijska oznaka na izdelku

Funkcionalne lastnosti naprave so opredeljene na identifikacijski oznaki izdelka, ki je del priloženih dokumentov.

Št.	Oznaka	Pomen
1		Registrirano trgovsko ime/blagovna znamka proizvajalca
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Naslov zakonitega izdelovalca
3	 yyyy-mm	Naslov zakonitega izdelovalca yyyy: leto proizvodnje mm: mesec proizvodnje
4		Vrsta medicinskega pripomočka: Sklop ohišja rentgenske cevi
5	 ali 	Ime izdelka
6		Številka vrste izdelka/referenčna številka
7		Številka dela
8		Serijska številka izdelka
9		Medicinski pripomoček
10		Vrednost trajne filtracije
11		Mere majhne goriščne točke in ustrezen standard
12		Skupaj s simbolom  : Mere manjše goriščne točke in ustrezen standard. Skupaj s simbolom  : Mere večje goriščne točke in ustrezen standard.
13		Mere velike goriščne točke in ustrezen standard
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Vrednost nazivne napetosti rentgenske cevi in ustrezen standard
15		rentgenska cev

Št.	Oznaka	Pomen
16		Izjava o skladnosti samo za ZDA
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Mesec in leto proizvodnje
18		Matrična koda UDI (Unique Device Identification) je sestavljena iz globalne trgovinske številke izdelka [GTIN], serijske številke [SN] in številke vrste [TN] izdelka.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Globalna trgovinska številka izdelka [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxx	Serijska številka izdelka [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw: Ohišje rentgenske cevi (w – neobvezno) yyyyyy: rentgenska cev
21		Simbol CSA
		Simbol CSA s številko glavne pogodbe proizvajalca CSA
22		Oznaka CE in številka priglašene organa
23		Simbol za odstranjevanje
24		Splošna oznaka za opozorilo
25		Elektronska različica navodil za uporabo. Glejte: www.dunlee.com/IFU
26		Oznaka RoHS za Kitajsko
27	Duplicate label	Rezervna oznaka za oznako rentgenskega sistema
28	(CPO) Refurbished	Obnovljen izdelek s certifikatom

Št.	Za izdelek specifične možne dodatne oznake:	Pomen
1		Treba je prebrati priročnik/knjžico za uporabo.
2		Oznaka za funkcijsko ozemljitveno sponko
3		Oznaka za zaščitno ozemljitev
4		Opozorilo na elektriko
5		Opozorilo na strupene snovi
6		Opozorilo na vročo površino
7		Simbol visoke napetosti
8		Varnostni znak, ki označuje nevarnost aspiracije
9		Znak za polarnost
10		Označevanje strani z anodo
11		Označevanje strani s katodo
12		Mesto goriščne točke na sklopu ohišja rentgenske cevi
13		Oznaka UKCA
14		Naslov proizvodnega obrata/tovarne (neobvezno)
15		Oznaka tehnične direktive RoHS za Ukrajino (neobvezno)

Bruksanvisning

Svenska, Swedish

Innehållsförteckning

1	Dokumentinformation	652
2	Avsett syfte.....	653
3	Säkerhetsinformation	654
	Säkerhetsmeddelanden som används i detta dokument.....	654
	Allmän säkerhetsinformation.....	654
	Begränsningar för användning, förvaring och transport.....	655
	Elektrisk säkerhet	659
	Strålskydd	659
	Termisk säkerhet	659
	Media för kylning/isolering	659
	Ta utrustningen ur bruk.....	660
	Kinesisk RoHS-etikett och materialdeklarationstabell (endast Kina)	661
	Ukrainsk RoHS-etikett (endast Ukraina).....	662
	Lokala representanter	662
4	Överensstämmelse	663
5	Kompatibilitet.....	664
6	Tekniska uppgifter för röntgenrörsenhet.....	665
7	Underhåll.....	666
	Planerat underhåll av den organisation som ansvarar för driften	666
	Rengöring och desinficering	667
	Planerat underhållsschema	668
8	Produktidentifikationsetikett.....	669

1 Dokumentinformation

Uppgifter om dokumentet

Utgivningsdatum: 10/2023

Copyright

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Ansvarsfriskrivning

Med ensamrätt. Koninklijke Philips N.V. förbehåller sig rätten att när som helst ändra specifikationerna i enlighet med villkoren i kommersiella eller andra tillämpliga avtal mellan leverantör och köpare, och är inte ansvariga för eventuella konsekvenser som uppstår till följd av användningen av denna publikation. Reproduktion, helt eller delvis, är förbjudet utan föregående skriftligt tillstånd från upphovsrättsinnehavaren. Den engelska versionen av detta dokument är originalversionen.

Produktens handelsnamn

Den dubbla produktidentifieringsetikett som medföljer bruksanvisningen anger handelsnamnet på röntgenrörsenheten.

Tillverkarens kontaktinformation

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg, Tyskland

Om du behöver ytterligare hjälp, se de olika kontaktalternativen på: www.dunlee.com

2 Avsett syfte

Avsedd användning

Röntgenrörshöljet är ett röntgengenererat rör inneslutet i ett strålskyddat hölje. Röntgenrörshöljet är avsett att avge röntgenfotoner för att kunna skapa diagnostiska bilder av mänskliga patienter. Röntgenrörshöljet används endast som en integrerad del av ett bildsystem och har inget eget medicinskt ändamål. Den avsedda behandlingen, varaktigheten och behandlingsparametrarna definieras inte på röntgenrörshöljets nivå. Detta definieras av bildsystemets tillverkare i enlighet med den avsedda användningen, det avsedda syftet och det medicinska ändamål som beskrivs i bildsystemets tekniska dokumentation.

Avsedd användarpopulation

Röntgenrörshöljet styrs på distans av bildsystemet, som i sin tur endast får användas av kvalificerade kliniska användare. Mer information rörande avsedd användar- och patientpopulation definieras av bildsystemets tillverkare i enlighet med den avsedda användningen, det avsedda syftet och det medicinska ändamål som beskrivs i bildsystemets tekniska dokumentation. Röntgenrörshöljet får endast installeras, repareras och underhållas av tekniskt kvalificerade fältserviceingenjörer som har fått lämpliga instruktioner och utbildning och som har särskild behörighet för installation och driftsättning av röntgenutrustning för medicinsk användning.

Avsett sammanhang

Röntgenrörshöljet är avsett att användas i en ej kondenserande, klimatkontrollerad klinisk miljö inomhus. Det är inte avsett att användas för hemvård eller av lekmän. Röntgenrörshöljet är avsett att användas i permanent installerade stationära bildsystem. Användningsfrekvensen är inte begränsad inom den förväntade livslängden. Detta röntgenrörshölje är avsett att användas för flera patienter utan någon särskild behandling av röntgenrörshöljet mellan undersökningar. Ytterligare behandling för användning för flera patienter kan krävas och verifieras av bildsystemets tillverkare för vissa bestämda användningsområden.

Funktionsprinciper

Kontraindikationer definieras inte på röntgenrörshöljets nivå, eftersom dessa definieras av bildsystemets tillverkare i enlighet med den avsedda användningen, det avsedda syftet och det medicinska ändamål som beskrivs i bildsystemets tekniska dokumentation. Särskilda varningar finns i röntgenrörshöljets medföljande dokument. Förväntad livslängd anges i riskhanteringsfilen samt i de dokument som medföljer röntgenrörshöljet.

Väsentliga prestanda

Röntgenrörsenheten har inte några väsentliga prestanda i sig. Röntgenrörsenhetens funktioner är heller inte avsedda att bidra till väsentliga prestanda hos det röntgensystem som den är integrerad i.

3 Säkerhetsinformation



Läs mig, förstå mig och följ mig!

Denna bruksanvisning är till för att göra det möjligt att arbeta på ett säkert sätt med röntgenrörsenheten. Använd röntgenrörsenheten endast i enlighet med instruktionerna i detta dokument samt bruksanvisningen för det röntgensystem som används. Använd den inte till något annat än det den är avsedd för.

Säkerhetsmeddelanden som används i detta dokument

Allmänna varningar och säkerhetsanvisningar finns i denna bruksanvisning. Särskilda varningar och säkerhetsanvisningar som endast gäller för en särskild röntgenrörsenhet finns i den relaterade tekniska handboken för röntgenrörsenheten.

Följande meddelande som rör säkerheten förekommer i denna bruksanvisning:



VARNING

Visar en risksituation för människor. Om du inte förhindrar en sådan situation finns det risk för dödsfall eller allvarlig skada.

Allmän säkerhetsinformation

Den organisation som ansvarar för driften av det röntgensystem som används är alltid ansvarig för att de föreskrifter som gäller för installation och drift av denna röntgenrörsenhet följs.

- Endast tekniskt kvalificerade fältserviceingenjörer som har fått lämpliga instruktioner och utbildning om utrustningen vid medicinsk användning och i synnerhet installation och driftsättning av denna röntgenrörsenhet får installera och reparera denna utrustning. Installation, kalibrering och testning av denna röntgenrörsenhet får endast utföras i enlighet med respektive instruktioner för det röntgensystem som används.
- Endast utbildad och behörig personal får använda röntgenrörsenheten.
- Om röntgenrörsenheten har elektriska, mekaniska eller funktionsrelaterade defekter får den inte användas. Detta gäller i synnerhet trasiga indikatorer, displayer, varningar och larm.
- Om defekter som påverkar funktionen eller andra avvikelser från normal driftsstandard inträffar ska röntgensystemet stängas AV. Rapportera omedelbart defekterna eller avvikelserna till det företag som marknadsför det röntgensystem som innehåller denna röntgenrörsenhet. Använd inte röntgensystemet igen förrän det har reparerats. Användning med defekta komponenter ökar säkerhetsriskerna.
- Installera inte röntgenrörsenheten i andra medicinska enheter än den är tillverkad för.

- Tillverkaren av denna röntgenrörsenhet är ansvarig för röntgenrörsenhetens säkerhetsfunktioner. Tillverkaren fransäger sig ansvaret för röntgenrörsenhetens säkerhetsfunktioner om modifieringar har gjorts.
- För korrekt drift av röntgenrörsenheten krävs regelbundet, kompetent underhåll.
- Använd röntgenrörsenheten på rätt sätt. Underhåll eller låt utföra underhåll av röntgenrörsenheten på rätt sätt. I annat fall är tillverkaren av denna röntgenrörsenhet inte ansvarig för felaktig funktion, skador på utrustning eller person som inträffar.
- Utför eller låt inte utföra underhåll av röntgenrörsenheten medan den används.
- Eventuell allvarlig incident som inträffar i samband med röntgenrörsenheten måste rapporteras till tillverkaren och behörig tillsynsmyndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Begränsningar för användning, förvaring och transport

Säker användning av röntgenrörsenheten kan endast säkerställas om röntgenrörsenheten används inom angivna gränser.

Om du ignorerar användningsgränserna finns det risk för att kylmedel kan läcka ut. Röntgenrörsenheten blir då för varm. Komponenter och delar som är för varma kan sprängas på grund av implosion eller explosion. Se användningsgränserna för det röntgensystem som används.

- Använd inte röntgenrörsenheten i närheten av lättantändliga narkosblandningar med luft, syrgas eller kväveoxid.
- Använd inte rengöringsmedel och desinfektionsmedel, inte heller sådana som används på patienten, som kan bilda explosiva gasblandningar.
- Syrehalten i den omgivande luften under användning måste vara lägre än 25 %.
- Följ de angivna miljögränserna för röntgenrörsenheten:

Miljögränser	Röntgenrörsenhet				
	Standard- värden ⁽¹⁾	Specifika värden			
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D
Under drift					
Omgivningstemperatur [°C]					
Minimum	+5	+10	+15	+15	+18
Maximum	+35	ej tillämpligt	+35	+35	+34
Maximum vid reducerad prestanda	ej tillämpligt	+40	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt
Omgivande luftfuktighet [%] icke-kondenserande					
Minimum	10	20	20	10	10
Maximum	90	80	80	90	90
Omgivande lufttryck [kPa]					
Minimum (motsvarande ca 3 000 m höjd över havet)	70	70	70	70	70
Maximum	110	110	110	110	110
(1) Värdena för de flesta röntgenrörsenheter (standardvärden) anges i den här kolumnen. Röntgenrörsenheter som inte har standardgränsvärden anges i de andra kolumnerna.					

Tab. 1: Miljögränser under drift

Miljögränser	Standard- värden ⁽¹⁾	Röntgenrörsenhet			
		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D
Vid förvaring och transport					
Temperaturgränser [°C]					
Minimum	-30	-25	-25	-25	-25
Maximum	+70	+70	+70	+70	+70
Luftfuktighetsgränser [%]					
Minimum	5	5	5	5	5
Maximum	95	95	95	95	95
Atmosfäriskt tryck [kPa]					
Minimum	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maximum	110	110	110	110	110
<p>(1) Värdena för de flesta röntgenrörsenheter (standardvärden) anges i den här kolumnen. Röntgenrörsenheter som inte har standardgränsvärden anges i de andra kolumnerna.</p> <p>(2) Gäller endast CTR1735, CTR2150 och CTR2150CEPN.</p>					

Tab. 2: Miljögränser vid förvaring och transport

Specifika värden	Röntgenrörsenhet			
Typ A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Typ B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	Typ C	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
Typ D	CT4000			
	CT3000			

Elektrisk säkerhet



Varning: Elektricitet

Denna röntgenrörsenhet får endast användas i medicinska lokaler som uppfyller kraven i relevanta lokala eller transregionala standarder och lagar.

Strålskydd



Varning: Joniserande strålning

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.

Termisk säkerhet



Varning: Explosivt material

För att förebygga skada på grund av termisk överbelastning måste du se till att röntgenrörsenheten inte används utanför sina angivna belastningsparametrar. Detta minskar riskerna för patienten, personalen, tredje part samt för miljön.

Media för kylning/isolering



Varning: Allmänt

- Svälj inte media som spills ut!
- Undvik att inandas ångor från media!
- Vid förtäring av media:
 - Framkalla inte kräkning!
 - Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare!
- Låt inte media eller behållaren hamna i avloppssystemet! Följ lokala miljölagar och -föreskrifter!

Ta utrustningen ur bruk



Följ föreskrifterna för avyttring!

Skyldigheten till återtagning, korrekt kassering och återvinning av röntgenrörsenheten gäller enligt det europeiska WEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment, kassering av elektrisk och elektronisk utrustning). Det gäller även enligt kraven i lokala och transregionala juridiska krav.

Tillverkaren av denna röntgenrörsenhet tillverkar röntgenrörsenheter som uppfyller högt ställda krav vad gäller säkerhet och miljöskydd. Om inga delar av röntgenrörsenheten öppnas och om röntgenrörsenheten används på korrekt sätt föreligger inga risker för människor eller miljö.

För att uppfylla bestämmelserna är det emellertid ibland nödvändigt att använda material som är skadliga för miljön. Kassera sådana material på rätt sätt.

Denna röntgenrörsenhet innehåller material som är giftiga. Kassera inte röntgenrörsenheten tillsammans med industri- eller hushållsavfall.

Tillverkaren

- stöder er vid kassering av röntgenrörsenheten enligt gällande juridiska krav
- tar tillbaka röntgenrörsenheten
- återför återanvändbara delar till produktionscykeln via auktoriserade skrotningsföretag. Omfattande tester och kvalitetssäkringsprocedurer samt detaljerade kontroller av komponenterna garanterar samma höga nivå vad gäller kvalitet och funktion som förväntas av nya material
- bidrar till miljöskyddet.

Kontakta tillverkaren om du har några frågor om säker kassering.

Kinesisk RoHS-etikett och materialdeklarationstabell (endast Kina)



中国 RoHS
China RoHS

Declaration Table
产品中有害物质的名称及含量

X-ray tube assembly
X 射线管组件

部件名称 Part name	有害物 Hazardous substance					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X 射线屏蔽 X-Ray Shielding	X	0	0	0	0	0
其他零件 Other Parts	X	0	0	0	0	0
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。 (企业可在此处，根据实际情况对上表中打“×”的技术原因进行进一步说明。)						

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Ukrainsk RoHS-etikett (endast Ukraina)



RoHS-symbol för Ukraina



Den juridiska tillverkarens adress:

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: 10/2023

Lokala representanter

Kontaktuppgifter för Australien:

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

4 Överensstämmelse

Den röntgenrörsenhet som visas i denna bruksanvisning omfattas av bestämmelserna i



Identifieringsnumret på certifierande organ

- den europeiska CE-märkningen för överensstämmelse och
- FDA 21 CFR 1020.30

Om du har ytterligare frågor om lokala eller transregionala juridiska krav kan du kontakta:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Om du behöver ytterligare hjälp, se de olika kontaktalternativen på: <http://www.dunlee.com>

5 Kompatibilitet

Endast tekniskt kvalificerade fältserviceingenjörer som har fått lämpliga instruktioner och utbildning om utrustningen vid medicinsk användning och i synnerhet installation och driftsättning av denna röntgenrörsenhet får installera och reparera denna utrustning. Installation, kalibrering och testning av denna röntgenrörsenhet får endast utföras i enlighet med respektive instruktioner för det röntgensystem som används.

Se röntgensystemets tekniska instruktioner för att säkerställa att röntgenrörsenheten och röntgensystemet är kompatibla.

Kontakta tillverkaren av röntgensystemet vid behov.

Det företag som marknadsför det röntgensystem som innehåller röntgenrörsenheten ansvarar för installationen av röntgenrörsenheten i röntgensystemet. Installationen måste uppfylla alla lokala och transregionala juridiska krav.

6 Tekniska uppgifter för röntgenrörsenhet

Tekniska uppgifter för röntgenrörsenhet, till exempel:

- Enkelbelastning
- Godkänd seriell belastning:
- Nominell ineffekt för radiografisk anod
- Nominell ineffekt för CT-anod
- Nominellt CT-skanningseffektindex

specificeras i de relaterade tekniska uppgifterna/den tekniska handboken för röntgenrörsenheten, om tillämpligt.

7 Underhåll

Endast tekniskt kvalificerade fältserviceingenjörer som har fått lämpliga instruktioner och utbildning om utrustningen vid medicinsk användning och i synnerhet underhåll av denna röntgenrörsenhet får utföra planerat och korrigerande underhåll av denna utrustning. Underhåll, inklusive kalibrering och testning av denna röntgenrörsenhet får endast utföras i enlighet med respektive instruktioner för det röntgensystem som används.

Tillverkaren av denna röntgenrörsenhet rekommenderar åtgärder för planerat underhåll. De rekommenderade åtgärderna måste överensstämma med lokala och transregionala juridiska krav.

Den förväntade livslängden specificeras i relaterade tekniska handböcker. Det är nödvändigt att röntgenrörsenheten får service och underhåll under denna period. Se kraven i serviceinstruktionerna samt serviceinstruktionerna för det tillämpliga röntgensystemet.

Planerat underhåll av den organisation som ansvarar för driften

Den driftansvariga organisationen för det använda röntgensystemet ansvarar för att utföra planerat underhåll. Detta planerade underhåll måste följa de olycksförebyggande bestämmelserna inom industrin, lokal eller transregional lagstiftning avseende medicintekniska produkter och andra bestämmelser.

Denna röntgenrörsenhet kräver regelbundet planerat underhåll:

Se till att servicepersonalen regelbundet utför planerat underhåll av denna röntgenrörsenhet.

Förebyggande planerat underhåll förhindrar personskador och säkerställer att den organisation som ansvarar för driften uppfyller alla sina skyldigheter.

Om defekter som påverkar funktionen eller andra avvikelser från normal driftsstandard inträffar ska röntgensystemet stängas AV. Rapportera omedelbart defekterna eller avvikelserna till det företag som marknadsför det röntgensystem som innehåller denna röntgenrörsenhet. Använd inte röntgensystemet igen förrän det har reparerats. Användning med defekta komponenter ökar säkerhetsriskerna.

Regelbundna underhållscykler minskar sannolikheten för oväntade fel. Oväntade fel kan dock inte förebyggas helt. Se till att det finns ett röntgensystem i reserv om det är nödvändigt att ha garanterad tillgänglighet till röntgensystemet.

Röntgenrörsenhetens strukturella integritet är inte föremål för slitage.

Rengöring och desinficering



VARNING

Risk för strålningsöverdos eller elektrisk chock

- Stäng AV röntgensystemet innan du börjar rengöra röntgenrörsenheten.
- Öppna inte höljena på röntgensystemet.
- Byt inte ut eller ta bort höljen eller andra delar av röntgenrörsenheten.
- Ändra inte röntgenrörsenhetens konfiguration.
- Se till att inget rengöringsmedel tränger in i röntgenutrustningen.
- Om du använder rengöringsmedel måste du se till att de inte innehåller explosiva substanser som kan bilda explosiva gasblandningar.
- Följ regionala juridiska krav rörande rengöringsproceduren.
- Följ rengöringsmedelstillverkarens information och säkerhetsinstruktioner.

Om du inte följer denna instruktion finns det risk för dödsfall eller allvarlig skada.

Rengöring

Endast om

- röntgenrörsenheten inte befinner sig bakom röntgensystemets överdrag
- röntgenrörsenheten själv inte har några överdrag

ska röntgenrörsenheten rengöras.

Rengöringsprocedur

- Använd inte rengöringsmedel eller putsmedel som kan orsaka rost, delaminering eller abrasion.
- Använd inte frätande rengöringsmedel, lösningsmedel eller slipande rengörings- eller putsmedel.
- Använd inte alkoholbaserade rengöringsmedel eller putsmedel.
- Rengör emaljerade delar, kromade delar och aluminiumytor med endast en fuktig trasa och ett mildt rengöringsmedel eller polermedel.
- Torka torrt med en torr ylletrasa.

Desinficering

En desinfektion av röntgenrörsenheten är inte nödvändig.



VARNING

Fara för enhetens säkerhet

- Använd inte direkt UV-C-ljus för röntgenrörsenheter.
- Använd inte desinfektionsmetoder som leder till att ozon bildas.

Planerat underhållsschema

- Kontrollera att röntgenrörsenheten inte har några uppenbara defekter. Gör kontrollerna såvida de inte skiljer sig från motsvarande instruktioner för röntgensystemet.

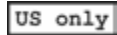








Intervall	Arbetsuppgift
När du använder röntgensystemet	Kontrollera om det visas några felmeddelanden på röntgensystemet. Om röntgenrörsenheten är överhettad och inte kan användas måste du vänta en stund tills den svalnat och du kan använda den igen. Kontrollera om det förekommer synligt läckage av media eller annan kontaminering.
Varje vecka	Kontrollera om det finns några ovanliga ljud.
Varje år	Rengör röntgenrörsenheten endast om den är direkt åtkomlig.
Enligt relevanta lokala eller transregionala standarder och lagar	Utför ett konstanstest. Kontrollera bildkvaliteten.












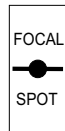



- Kontakta det företag som marknadsför det röntgensystem som innehåller denna röntgenrörsenhet om det finns några defekter som berör röntgenrörsenheten.

8 Produktidentifikationsetikett

Denna enhets prestandaegenskaper definieras på produktidentifieringsetiketten som är en del av medföljande dokument.

Nr	Etikett	Beteckning
1		Registrerat handelsnamn/tillverkarens registrerade varumärke
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Den juridiska tillverkarens adress
3	 yyyy-mm	Den juridiska tillverkarens adress åååå: tillverkningsår mm: tillverkningsmånad
4		Typ av medicinteknisk enhet: Röntgenrörsenhet
5	 eller 	Produktens namn
6		Produktens typnummer/referensnummer
7		Artikelnummer
8		Produktens serienummer
9		Medicinteknisk produkt
10		Permanent filtreringsvärde
11		Finfokusets dimensioner och respektive standard
12		Tillsammans med symbolen  : Finfokusets dimensioner och respektive standard. Tillsammans med symbolen  : Grovfokusets dimensioner och respektive standard.
13		Grovfokusets dimensioner och respektive standard
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Värde för röntgenrörets nominella spänning och respektive standard
15		Röntgenrör

Nr	Etikett	Beteckning
16		Meddelande om överensstämmelse, endast för USA
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Tillverkningsmånad och -år
18		Datamatriskoden för unik enhetsidentifiering [UDI] består av artikelnumret för global handel [GTIN] samt serienumret [SN] och typnummer [TN] för produkten.
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Artikelnummer för global handel [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxxx	Produktens serienummer [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : Röntgenrörshölje ("w" valfritt) yyyyyy : Röntgenrör
21	 eller 	CSA-symbol CSA-symbol med tillverkarens CSA-huvudavtalsnummer
22		CE-symbol och numret på certifierande organ
23		Kasseringssymbol
24		Allmän varningssymbol
25		Elektronisk version av bruksanvisningen. Se: www.dunlee.com/IFU
26		RoHS-symbol för Kina
27	Duplicate label	Kopia av etiketten för översikt av etiketten på röntgensystemet
28	(CPO) Refurbished	Certifierad begagnad återbrukad produkt

Nr	Produktspecifika ytterligare etiketter (tillval):	Beteckning
1		Bruksanvisningen/instruktionsbroschyren måste läsas
2		Märkning för funktionell jordningsterminal
3		Märkning för skyddsjordningsterminal
4		Varning för elektricitet
5		Varning för giftiga ämnen
6		Varning för het yta
7		Högspänningssymbol
8		Säkerhetssymbol, som anger risk vid inandning
9		Polaritetstecken
10		Märkning av anodsida
11		Märkning av katodsida
12		Plats för fokuspunkt på röntgenrörsenheten
13		UKCA-märkning
14		Adress till tillverkningsplats/fabrik (valfritt)
15		RoHS-symbol för Ukraina (valfritt)

300004427486 / D000411792 Rev R/ * 10.2023

Dunlee

Kullanım Talimatları

Türkçe, Turkish

İçindekiler

1	Belge Bilgisi	673
2	Tasarlanma Amacı	674
3	Güvenlik Bilgisi	675
	Bu Belgede Kullanılan Güvenlik Mesajı	675
	Genel Güvenlik Bilgisi	675
	Çalıştırma, Depolama ve Nakliye İçin Belirtilen Sınırlar:.....	676
	Elektrik Güvenliği.....	680
	Radyasyon Koruması	680
	Isıl Güvenlik	680
	Soğutma/İzolasyon Malzemesi.....	680
	Kullanımdan Kaldırma	681
	Çin RoHS etiketi ve malzeme beyanı tablosu (yalnızca Çin)	682
	Ukrayna RoHS Etiketi ve Temsilcisi (yalnızca Ukrayna)	683
	Yerel Temsilciler	683
4	Uygunluk	684
5	Uyumluluk	685
6	X ışını tüp kasası biriminin teknik verileri	686
7	Bakım	687
	Cihazın Çalıştırılmasından Sorumlu Kuruluş Tarafından Sağlanan Planlı Bakım	687
	Temizlik ve Dezenfeksiyon	688
	Planlı Bakım Zamanlaması	689
8	Ürünün kimlik etiketi	690

1 Belge Bilgisi

Belge verileri

Yayınlanma tarihi: 10/2023

Telif hakkı

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Sorumluluk Reddi

Tüm hakları saklıdır. Koninklijke Philips N.V. satıcı ve alıcı arasındaki ticari veya diğer ilgili anlaşmalardaki şartlara uygun olarak spesifikasyonlarda değişiklik yapma hakkını saklı tutar ve bu yayının kullanımından kaynaklanan herhangi bir sonuçtan dolayı sorumlu tutulamaz. Tamamen veya kısmen kopyalanması, telif hakkı sahibinden önceden yazılı izin alınmadığı takdirde yasaktır. Bu belgenin İngilizce sürümü orijinal sürümdür.

Ürünün ticari adı

Bu Kullanım Talimatları'na eşlik eden ürün tanımlama etiketi kopyası X ışını tüp biriminin ticari adını sağlamaktadır.

Üreticinin iletişim bilgisi

Philips Medical Systems DMC GmbH

Röntgenstraße 24

22335 Hamburg / Almanya

Daha fazla yardım almak için aşağıdaki adreste bulunan farklı iletişim seçeneklerine bakın:
www.dunlee.com

2 Tasarlanma Amacı

Kullanım Amacı

X ışını tüp kasası birimi radyasyondan koruyan bir muhafazada sunulan, X ışını üreten tüptür. X ışını tüp kasası birimi hasta insanların tanılama görüntülerini oluşturmayı sağlamak için X ışını fotonları yaymak üzere tasarlanmıştır. X ışını tüp kasası birimi yalnızca X ışını sisteminin entegre parçası olarak kullanılır ve tek başına bir tıbbi amacı yoktur. Hedeflenen tedavi, tedavi süresi ve tedavi parametreleri X ışını tüp kasası birimi düzeyinde tanımlanmaz. Bunlar, görüntüleme sistemi üreticisi tarafından görüntüleme sisteminin teknik belgelerinde açıklandığı şekilde kullanım amacına, tasarlanma amacına ve tıbbi amacına uygun olarak tanımlanmıştır.

Hedef Kullanıcı Popülasyonu

X ışını tüp kasası birimi görüntüleme sistemi tarafından uzaktan kontrol edilir ve yalnızca bu sistemi çalıştırma konusunda yeterliliği olan klinik kullanıcılar tarafından çalıştırılır. Hedef kullanıcı ve hasta popülasyonu ile ilgili diğer bilgiler görüntüleme sistemi üreticisi tarafından görüntüleme sisteminin teknik belgelerinde açıklandığı şekilde kullanım amacına, tasarlanma amacına ve tıbbi amacına uygun olarak tanımlanmıştır. X ışını tüp kasası birimi yalnızca uygun talimatları ve eğitimi almış ve özellikle radyografi cihazlarının tıbbi uygulamalarda kurulması ve işletilmesi konusunda yetkisi olan, teknik yeterliliğe sahip, sahada servis veren mühendisler tarafından kurulmalı, onarılmalı ve bakımı yapılmalıdır.

Hedeflenen Bağlam

X ışını tüp kasası birimi yoğunlaşmaz, iklim denetimli iç mekanda ve klinik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve evde bakım amaçlı olarak veya kullanımı konusunda yetkin olmayan kişiler tarafından kullanılamaz. X ışını tüp kasası birimi kalıcı olarak kurulmuş sabit görüntüleme sistemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanım sıklığı beklenen hizmet ömrü içinde sınırlı değildir. Bu X ışını tüp kasası birimi, muayeneler arasında X ışını tüp kasası biriminin herhangi bir özel uygulanması olmadan birden fazla hasta ile kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Birden fazla hasta için kullanılması için ek uygulama gerekebilir ve bu uygulamanın görüntüleme sistemi üreticisi tarafından özel uygulamalar açısından doğrulanması gerekir.

Çalışma İlkeleri

Kontrendikasyonlar X ışını tüp kasası birimi düzeyinde tanımlanmamıştır, çünkü bu bilgiler görüntüleme sistemi üreticisi tarafından görüntüleme sisteminin teknik belgelerinde açıklandığı şekilde kullanım amacına, tasarlanma amacına ve tıbbi amacına uygun olarak tanımlanmıştır. X ışını tüp kasası birimine özel uyarılar bu birimle birlikte sağlanan belgelerde sunulmuştur. Beklenen hizmet ömrü risk yönetimi dosyasında ve X ışını tüp kasası birimiyle birlikte sağlanan belgelerde belirtilmiştir.

Temel performans

X ışını tüp biriminin kendi başına temel performansı yoktur ve birimin hiçbir işlevi entegre edildiği X ışını sisteminin temel performansına katkıda bulunmak üzere tasarlanmamıştır.

3 Güvenlik Bilgisi



Beni oku, anla ve talimatlara uy!

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.

Bu Belgede Kullanılan Güvenlik Mesajı

Genel uyarılar ve güvenlik uyarıları bu kullanım talimatına yerleştirilmiştir. Yalnızca özel bir X ışını tüp birimi için geçerli olan özel uyarılar ve güvenlik uyarıları, X ışını tüp biriminin ilgili Teknik Kılavuzunda yer almaktadır.

Bu kullanım talimatında güvenlikle ilgili aşağıdaki mesaj bulunmaktadır:



UYARI

İnsanlara zarar veren bir durumu gösterir. Bu durumu önlemezseniz ölüm veya ciddi bir yaralanma riski söz konusudur.

Genel Güvenlik Bilgisi

Kullanılan X ışını sistemini çalıştırmaktan sorumlu olan kurum, X ışını tüp biriminin kurulumu ve çalıştırılması ile ilgili yönetmeliklere uymaktan her zaman sorumludur.

- Bu X ışını tüp biriminin yalnızca cihazın özellikle tıbbi uygulamalarda kurulması ve işletilmesi konusunda uygun talimatları ve eğitimi almış, teknik yeterliliğe sahip, sahada servis veren mühendisler tarafından kurulmasına ve onarılmasına izin verilir. X ışını tüp biriminin kurulumu, kalibrasyonu ve testi kullanılan X ışını sisteminin ilgili talimatlarına uygun olarak yapılmalıdır.
- Sadece eğitim almış ve yetkili kişilerin X ışını tüp birimini çalıştırmasına izin verilir.
- X ışını tüp biriminde elektriksel, mekanik veya işlevsel bir arıza söz konusu ise birimi kullanmayın. Bu durum özellikle hatalı göstergeler, ekranlar, uyarılar ve alarmlar için geçerlidir.
- Çalışma hataları veya diğer normal çalışma hareketlerinde sapmalar oluşursa, X ışını sistemini KAPALI duruma getirin. X ışını tüp birimini içeren X ışını sistemini pazarlayan şirketin çalışma hataları ve normal çalışma hareketlerinden sapmalar konusunda hemen bilgilendirin. Ancak onarıldıktan sonra X ışını sistemini çalıştırmaya devam edin. Arızalı parçalarla yapılan çalışma güvenlik risklerini artırır.
- X ışını tüp birimini bu birimin kullanılmak üzere üretilmiş olduğu tıbbi cihazlar dışındaki cihazlara kurmayın.

- X ışını tüp biriminin üreticisi bu birimin güvenlik özelliklerinden sorumludur. X ışını tüp biriminde değişiklikler yapıldıysa üreticisi birimin güvenlik özelliklerinden sorumlu değildir.
- X ışını tüp biriminin doğru çalışması için düzenli aralıklarla parça bakımı yapılması gerekir.
- X ışını tüp birimini doğru şekilde çalıştırın. X ışını tüp biriminin doğru şekilde bakımını yapın veya yaptırın. Aksi durumda, X ışını tüp biriminin üreticisi hatalı çalıştırma, hasarlar veya oluşan yaralanmalardan sorumlu tutulamaz.
- X ışını tüp birimi kullanımdayken X ışını tüp birimi üzerinde servis ya da bakım işlemi yapmayın veya yaptırmayın.
- X ışını tüp birimiyle ilişkili ciddi bir kaza oluşması durumunda üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu bölgedeki cihaz yetkilisine bilgi verilmelidir.

Çalıştırma, Depolama ve Nakliye İçin Belirtilen Sınırlar:

X ışını tüp biriminin güvenli çalıştırıldığından ancak X ışını tüp birimini spesifikasyon sınırları içinde kullandığınızda emin olabilirsiniz.

Çalıştırma sınırlarını yok sayarsanız soğutucunun sızıntı yapma tehlikesi vardır. X ışını tüp birimi aşırı ısınabilir. Çok ısınan bileşen parçaları içe veya dışa doğru patlama nedeniyle tahrip olabilir. Kullanılan X ışını sisteminin ilgili çalıştırma sınırlarına bakın.

- X ışını tüp birimini ortamda havayla, oksijenle veya nitröz oksitle yanabilir anestetik karışımın olması durumunda çalıştırmayın.
- Deterjan ve dezenfektan kullanmayın; ayrıca hasta üzerinde kullanılan deterjan ve dezenfektanlar patlayıcı gaz karışımları oluşturabilir.
- Çalıştırma sırasındaki ortam havası oksijen içeriği %25'ten az olmalıdır.
- X ışını tüp biriminin belirtilen ortam sınırlarına uyun:

Ortam sınırları	Standart değerler ⁽¹⁾	X ışını tüp birimi			
		Tip A	Tip B	Tip C	Tip D
Çalıştırma sırasında					
Ortam sıcaklığı [°C]					
Minimum	+5	+10	+15	+15	+18
Maksimum	+35	Yok	+35	+35	+34
Azaltılmış performansta maksimum	Yok	+40	Yok	Yok	Yok
Ortam nemi [%] yoğuşmasız					
Minimum	10	20	20	10	10
Maksimum	90	80	80	90	90
Ortam atmosfer basıncı [kPa]					
Minimum (deniz seviyesinden yaklaşık 3000 m üzerinde yüksekliğe karşılık gelir)	70	70	70	70	70
Maksimum	110	110	110	110	110
(1) Çoğu X ışını tüp biriminin değerleri (varsayılan değerler) bu sütunda ayarlanır. Standart olmayan sınır değerlere sahip X ışını tüp birimleri diğer sütunlarda verilmiştir.					

Tablo 1: Çalışma modunda ortam sınırları

Ortam sınırları	Standart değerler ⁽¹⁾	X ışını tüp birimi			
		Tip A	Tip B	Tip C	Tip D
Depolama ve nakliye					
Sıcaklık sınırları [°C]					
Minimum	-30	-25	-25	-25	-25
Maksimum	+70	+70	+70	+70	+70
Nem sınırları [%]					
Minimum	5	5	5	5	5
Maksimum	95	95	95	95	95
Atmosfer basıncı [kPa]					
Minimum	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Maksimum	110	110	110	110	110
<p>(1) Çoğu X ışını tüp biriminin değerleri (varsayılan değerler) bu sütunda ayarlanır. Standart olmayan sınır değerlere sahip X ışını tüp birimleri diğer sütunlarda verilmiştir.</p> <p>(2) Yalnızca CTR1735, CTR2150 ve CTR2150CEPN için geçerlidir.</p>					

Tablo 2: Saklama ve taşıma için ortam sınırları

Özel değerler	X ışını tüp birimi			
Tip A	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Tip B	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
Tip C	XS-100 X-Ray Tube Assembly			
	CT8000			
Tip D	CT4000			
	CT3000			

Elektrik Güvenliği



Uyarı: Elektrik

Bu X ışını tüp birimini, yalnızca ilgili yerel ve bölgeler arası standartların ve yasaların gerekliliklerine uygun olan tıbbi odalarda kullanın.

Radyasyon Koruması



Uyarı: İyonlaştırıcı radyasyon

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.

Isıl Güvenlik



Uyarı: Patlayıcı malzeme

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.

Soğutma/İzolasyon Malzemesi



Uyarı: General (Genel)

- Dökülmüş malzemeleri yutmayın!
- Malzemedен çıkan buharı solumayın!
- Malzemenin yutulması durumunda:
 - Kusmaya neden olmayın!
 - Hemen bir ZEHİRLENME MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın!
- Malzemenin veya kabının kanalizasyon sisteminize girmesine izin vermeyin! Çevreyle ilgili yerel yasalara ve yönetmeliklere uyun!

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.

Üretici

- X ışını tüp biriminin geçerli yasal gerekliliklere uygun şekilde ortadan kaldırılması konusunda size destek verir.
- X ışını tüp birimini geri alır.
- sertifikalı atık şirketleri üzerinden yeniden kullanılabilir parçaların üretim döngüsüne geri dönüşümünü sağlar. Ayrıntılı parça kontrolleriyle birlikte geniş test ve kalite güvence prosedürleri yeni malzemelerden beklenen kalite ve işlevselliği içeren aynı yüksek düzeyi garanti etmektedir.
- çevrenin korunmasına katkı sağlar.

Güvenli ortadan kaldırmayla ilgili sorularınızın olması durumunda üreticiye hiç şüphedeniz olmadan danışabilirsiniz.

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。)						

Ukrayna RoHS Etiketi ve Temsilcisi (yalnızca Ukrayna)



Ukrayna RoHS Teknik Yönetmelik sembolü



Yasal üreticinin adresi:

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: uaep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції зі застосування: 10/2023

Yerel Temsilciler

Avustralya için iletişim bilgileri:

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

4 Uygunluk

Kullanım talimatlarında gösterilen X ışını tüp birimi:



Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası

- Avrupa CE Uygunluk İşareti ve
- FDA 21 CFR 1020.30

koşullarını yerine getirmektedir.

Yerel veya bölgeler arası gerekliliklerle ilgili sorularınız varsa, şu adresle iletişim kurun:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

Daha fazla yardım almak için aşağıdaki adreste bulunan farklı iletişim seçeneklerine bakın: <http://www.dunlee.com>

5 Uyumluluk

Bu X ışını tüp biriminin yalnızca cihazın özellikle tıbbi uygulamalarda kurulması ve işletilmesi konusunda uygun talimatları ve eğitimi almış, teknik yeterliliğe sahip, sahada servis veren mühendisler tarafından kurulmasına ve onarılmasına izin verilir. X ışını tüp biriminin kurulumu, kalibrasyonu ve testi kullanılan X ışını sisteminin ilgili talimatlarına uygun olarak yapılmalıdır.

X ışını tüp birimi ile X ışını sisteminin uyumlu olduğundan emin olmak için X ışını sisteminin teknik talimatlarına bakın.

Gerekirse, kullanılan X ışını sisteminin üreticisiyle iletişim kurun.

X ışını tüp birimini içeren X ışını sistemini pazarlayan şirket X ışını tüp biriminin X ışını sistemine kurulmasından sorumludur. Kurulumun yerel ve bölgeler arası yasal gerekliliklere uygun şekilde yapılması gerekir.

6 X ışını tüp kasası biriminin teknik verileri

X ışını tüp biriminin teknik verileri, örneğin:

- Tek Yük Anma Değeri
- Seri Yükleme Hızı
- Nominal Radyografik Anot Giriş Gücü
- Nominal CT Anot Giriş Gücü
- Nominal CT Tarama Güç Endeksi

varsa, X ışını tüp biriminin ilgili Teknik Veriler/Teknik Kılavuzunda belirtilmiştir.

7 Bakım

Bu X ışını tüp biriminin planlamasının ve düzeltici bakımının, yalnızca cihazın tıbbi uygulamalarda kurulması ve işletilmesi ve özellikle bakımı konusunda uygun talimatları ve eğitimi almış, teknik yeterliliğe sahip, sahada servis veren mühendisler tarafından yapılmasına izin verilir. X ışını tüp biriminin kalibrasyonu ve testi de dahil olacak şekilde bakımının, kullanılan X ışını sisteminin ilgili talimatlarına uygun olarak yapılması gerekir.

Bu X ışını tüp biriminin üreticisi planlı bakım için atılması gereken adımları önerir. Önerilen adımların yerel ve bölgeler arası yasal gerekliliklere uygun olması gerekir.

Beklenen hizmet ömrü ilgili Teknik Kılavuzlarda belirtilmiştir. Bu süre zarfında X ışını tüp biriminin servis bakımına tabi olması gerekir. Kullanılan X ışını sisteminin servis talimatlarına ve servis talimatlarının gerekliliklerine bakın.

Cihazın Çalıştırılmasından Sorumlu Kuruluş Tarafından Sağlanan Planlı Bakım

Uygulanan X ışını sisteminin işletilmesinden sorumlu kuruluş planlı bakımını yaptıktan sorumludur. Bu planlı bakımın endüstriyel kazaların önlenmesine, yerel veya bölgeler arası tıbbi ürün yasalarına ve diğer yönetmeliklere yönelik düzenlemeleri kapsamaması gerekir.

Bu X ışını tüp birimi düzenli aralıklarla planlı bakım yapılmasını gerektirir:

Bu X ışını tüp birimine servis personeli tarafından düzenli aralıklarla planlı bakım yapıldığından emin olun.

İhtiyati planlı bakım işlemleri kişisel yaralanmayı engeller ve cihazı çalıştırmaktan sorumlu kuruluşun tüm yapılması gerekenleri yerine getirmesini sağlar.

Çalışma hataları veya diğer normal çalışma hareketlerinde sapmalar oluşursa, X ışını sistemini KAPALI duruma getirin. X ışını tüp birimini içeren X ışını sistemini pazarlayan şirketi çalışma hataları ve normal çalışma hareketlerinden sapmalar konusunda hemen bilgilendirin. Ancak onarıldıktan sonra X ışını sistemini çalıştırmaya devam edin. Arızalı parçalarla yapılan çalışma güvenlik risklerini artırır.

Düzenli bakım döngüleri spontan arıza ihtimalini azaltır. Spontan arızaları tamamen önleyemezsiniz. X ışını sisteminin kullanılabilir durumda kalmasını garanti altına almanız gerekiyorsa yedek bir X ışını sisteminin kullanıma hazır olmasını sağlayın.

X ışını tüp biriminin yapısal bütünlüğü yıpranmaz.

Temizlik ve Dezenfeksiyon



UYARI

Aşırı radyasyon ve elektrik çarpması tehlikesi

- X ışını tüp birimini temizleme prosedürüne başlamadan önce X ışını sistemini **KAPALI** konuma getirin.
- X ışını sisteminin kapaklarını açmayın.
- X ışını tüp biriminin kapaklarını ve diğer parçalarını değiştirmeyin veya çıkartmayın.
- X ışını tüp 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 üreticilerin talimatlarına ve deterjanların güvenlik talimatlarına uyun.

Bu talimata uymazsanız ölüm veya ciddi bir yaralanma riski söz konusudur.

Temizleme

X ışını tüp birimini yalnızca:

- X ışını tüp birimi X ışını sisteminin kapakları arkasında değilse,
- X ışını tüp biriminin üzerinde kapak yoksa,

temizleyin.

Temizleme prosedürü

- Paslanma, ayrışma veya aşınma oluşturabilecek deterjanlar veya cilalar kullanmayın.
- Aşındırıcı, çözücü veya yıpratıcı deterjanlar veya cilalar kullanmayın.
- Alkol bazlı deterjanlar veya cilalar kullanmayın.
- Emaye parçaları, krom parçaları ve alüminyum yüzeyleri yalnızca nemli bir bez ve hafif bir deterjanla veya cilayla temizleyin.
- Kuru ve yünlü bir bezle silin.

Dezenfeksiyon

X ışını tüpü muhafaza aksamının dezenfekte edilmesi gerekmez.



UYARI

Cihaz güvenliği tehlikesi

- X ışını tüpü muhafaza aksamlarında doğrudan UV-C ışığı kullanmayın.
- Ozon oluşumuna neden olan dezenfeksiyon yöntemlerini kullanmayın.

Planlı Bakım Zamanlaması









- X ışını tüp birimini gözle görülür hatalar açısından kontrol edin. X ışını sisteminin ilgili talimatlarından farklı olmadıkları sürece kontrolleri yapın.












Süre	Kapsam
X ışını sistemini kullanırken	X ışını sisteminde hata mesajları olup olmadığını kontrol edin. X ışını tüp birimi ısı olarak aşırı yüklenmiş ve çalışmıyorsa, X ışını tüp birimi yeniden çalışabilecek duruma gelene kadar soğumasını bekleyin. Gözle görülebilir malzeme sızıntısı veya başka bir kontaminasyon olup olmadığını kontrol edin.
Haftalık	Anormal sesler olup olmadığını kontrol edin.
Yıllık	Yalnızca X ışını tüp birimine doğrudan erişilebiliyorsa birimi temizleyin.
İlgili ulusal ve bölgeler arası standartlara ve yasalara göre	Tutarlılık testi yapın. Görüntü kalitesini kontrol edin.












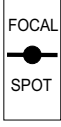



- X ışını tüp birimiyle ilgili arızalar oluşursa, X ışını tüp birimini içeren X ışını sistemini pazarlayan şirketle iletişim kurun.

8 Ürünün kimlik etiketi

Cihazın performans özellikleri ürünle birlikte sağlanan belgelerin bir parçası olarak ürünün kimlik etiketinde tanımlanmıştır.

No.	Etiket	Belirttiği Bilgi
1		Üreticinin kayıtlı ticari adı / ticari markası
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Yasal üreticinin adresi
3	 yyyy-mm	Yasal üreticinin adresi yyyy: Üretim yılı aa: Üretim ayı
4	X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY	Tıbbi cihazın türü: X ışını tüp birimi
5	Model veya #	Ürünün adı
6	REF	Ürün türü numarası/Referans Numarası
7	PN	Parça Numarası
8	SN	Ürünün Seri Numarası
9	MD	Tıbbi cihaz ürünü
10		Kalıcı filtreleme değeri
11		Küçük odak boyutları ve ilgili standart
12		 sembolüyle birlikte: Daha küçük odak boyutları ve ilgili standart.  sembolüyle birlikte: Daha büyük odak boyutları ve ilgili standart.
13		Büyük odak boyutları ve ilgili standart
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Nominal X ışını tüpü voltaj değeri ve ilgili standart
15	X-RAY TUBE	X ışını tüpü

No.	Etiket	Belirttiği Bilgi
16		Uyumluluk bildirim, yalnızca ABD için
	THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	
17	MANUFACTURED: month year	Üretim ayı ve yılı
18	 	Ürünün Genel Ticari Ürün Numarası [GTIN], Seri Numarası [SN] ve Tip Numarası [TN] bilgilerinden oluşan Benzersiz Cihaz Kimliği [UDI].
19	(01)xxxxxxxxxxxxxxxx	Genel Ticari Ürün Numarası [GTIN]
20	(21)xxxxxxxxxxxx	Ürünün Seri Numarası [SN] xxxxxwyyyyyy xxxxxw : X-ışını tüpü muhafazası (w isteğe bağlı) yyyyyy : X ışını tüpü
21	 veya 	CSA sembolü CSA sembolü üreticinin CSA ana sözleşme numarası ile
22		Onaylanmış kuruluşun CE sembolü ve numarası
23		İmha sembolü
24		Genel uyarı sembolü
25	 	Kullanım Talimatlarının elektronik sürümü. Bkz. www.dunlee.com/IFU
26		Çin RoHS sembolü
27	Duplicate label	X ışını sistemi etiketine genel bakış için etiket kopyası
28	(CPO) Refurbished	Önceden sahip olunan sertifikalı yenilenmiş ürün

No.	Ürüne özel isteğe bağlı ek etiketler:	Belirttiği Bilgi
1		Kullanım kılavuzu/kitapçığı okunmalıdır
2		İşlevsel toprak terminali için işaret
3		Koruyucu toprak terminali için işaret
4		Elektrik uyarısı
5		Toksik maddelere karşı uyarı
6		Sıcak yüzey uyarısı
7		Yüksek voltaj sembolü
8		Aspirasyon riskini gösteren güvenlik işareti
9		Polarite işareti
10		Anot tarafı işareti
11		Katot tarafı işareti
12		X ışını tüpü muhafaza aksamındaki odak noktası konumu
13		UKCA işareti
14		Üretim yeri/fabrika adresi (isteğe bağlı)
15		Ukrayna RoHS Teknik Yönetmelik sembolü (isteğe bağlı)

Посібник з експлуатації

Українська, Ukrainian

Зміст

1	Відомості про документ	694
2	Цільове призначення	695
3	Відомості про безпеку	697
	Повідомлення щодо безпеки в цьому документі	697
	Загальні відомості про безпеку	697
	Граничні умови експлуатації, зберігання та транспортування	698
	Електробезпека.....	702
	Захист від опромінення	702
	Теплова безпека	702
	Охолоджувальна рідина та ізолятори	702
	Зняття з експлуатації.....	703
	Наклейка RoHS (Китай) і таблиця декларації матеріалів (тільки для використання в Китаї)	704
	Наклейка RoHS (Україна) і таблиця декларацій про матеріали (тільки для використання в Україні) ..	705
	Місцеві представники	705
4	Відповідність	706
5	Сумісність	707
6	Технічні дані блока рентгенівської трубки	708
7	Профілактичне обслуговування	709
	Планове обслуговування організацією, відповідальною за експлуатацію	709
	Очищення та дезінфекція	710
	Графік планового обслуговування	711
8	Ідентифікаційна етикетка виробу	712

1 Відомості про документ

Дані документа

Дата випуску: 10/2023

Авторське право належить

© Koninklijke Philips N.V. 2021

Заява про обмежену відповідальність

Усі права захищені. Компанія Koninklijke Philips N.V. залишає за собою право вносити зміни в специфікації згідно з положеннями комерційної угоди чи інших чинних угод між постачальником та покупцем і не буде нести відповідальності за будь-які наслідки, що випливають із використання цього видання. Відтворення цілком або частково заборонено без попереднього письмового дозволу власника авторських прав. Оригінал — версія, викладена англійською мовою.

Торгова назва виробу

Торгову назву блока рентгенівської трубки з корпусом наведено на копії етикетки виробу, яку додано до цієї інструкції з використання.

Контактні дані виробника

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg, Germany

По додаткову допомогу можна звернутися за контактними даними, указаними на вебсайті: www.dunlee.com

2 Цільове призначення

Призначення

Блок рентгенівської трубки з корпусом — це трубка, що генерує випромінювання в рентгенівському діапазоні, установлена в корпусі з екрануванням. Блок рентгенівської трубки з корпусом призначено для випромінювання рентгенівських фотонів із метою створення діагностичних зображень пацієнтів. Блок рентгенівської трубки з корпусом використовується лише у складі системи обробки зображень і не має самостійного медичного призначення. Передбачуване лікування, його тривалість і параметри не визначаються на рівні блока рентгенівської трубки з корпусом. Вони визначаються виробником системи обробки зображень згідно з її передбачуваним використанням, цільовим призначенням і медичним призначенням, які наведено в технічній документації системи обробки зображень.

Цільова група користувачів

Блок рентгенівської трубки з корпусом керується дистанційно системою обробки зображень, якою, у свою чергу, може керувати лише кваліфікований медичний персонал. Додаткові умови щодо цільової групи користувачів і категорій пацієнтів визначаються виробником системи обробки зображень згідно з її передбачуваним використанням, цільовим призначенням і медичним призначенням, які наведено в технічній документації системи обробки зображень. Установлювати, ремонтувати й обслуговувати блок рентгенівської трубки з корпусом дозволяється лише вповноваженим кваліфікованим сервісним інженерам із відповідним рівнем підготовки, які пройшли інструктаж чи навчання з обслуговування медичної техніки, зокрема з установлення й введення в експлуатацію радіографічного обладнання.

Умови експлуатації

Блок рентгенівської трубки з корпусом призначено для експлуатації в закритому клінічному середовищі з контрольованим мікрокліматом і рівнем вологості та не призначено для використання в домашніх умовах чи непрофесіоналами. Блок рентгенівської трубки з корпусом призначено для постійного встановлення й використання у складі систем обробки зображень. Період експлуатації виробу здебільшого не обмежується очікуваним терміном служби. Цей блок рентгенівської трубки з корпусом призначено для використання для багатьох пацієнтів без будь-якої спеціальної обробки блока рентгенівської трубки з корпусом між обстеженнями. Додаткова обробка для використання для багатьох пацієнтів може вимагатися й перевірятися виробником системи обробки зображень для спеціальних задач.

Принцип роботи

Протипоказання не визначаються на рівні блока рентгенівської трубки з корпусом. Їх визначає виробник системи обробки зображень згідно з її передбачуваним використанням, цільовим призначенням і медичним призначенням, які наведено в технічній документації системи обробки зображень. Особливі попередження входять

до складу супровідної документації блока рентгенівської трубки з корпусом. Очікуваний термін служби вказано у файлі керування ризиками та в супровідній документації блока рентгенівської трубки з корпусом.

Базова продуктивність

Блок рентгенівської трубки з корпусом не має власних показників базової продуктивності. Жодна з функцій блока рентгенівської трубки з корпусом не повинна мати суттєвого впливу на базову продуктивність рентгенівської системи, в яку він устанавлюється.

3 Відомості про безпеку



Прочитайте цю інструкцію, зрозумійте її та дотримуйтеся!

Цей посібник укладено з метою забезпечення безпечної роботи з блоком рентгенівської трубки з корпусом. Експлуатація блока рентгенівської трубки з корпусом має виконуватися згідно з інструкціями, наведеними в цьому документі, й інструкціями застосованої рентгенівської системи. Використовуйте пристрій лише за призначенням.

Повідомлення щодо безпеки в цьому документі

У цьому посібнику з експлуатації наведено загальні попередження та зауваження щодо безпеки. Спеціальні попередження та зауваження щодо безпеки, що стосуються лише окремих блоків рентгенівських трубок з корпусом, наведено в технічній документації для відповідного блока рентгенівської трубки з корпусом.

У цьому посібнику з експлуатації використовуються наступні типи повідомлень щодо безпеки:



УВАГА!

Вказує на небезпеку для людей. Якщо не уникнути цієї ситуації, існує ризик смерті або серйозних травм.

Загальні відомості про безпеку

Організація, яка відповідає за експлуатацію рентгенівської системи, завжди відповідає також і за дотримання нормативних актів, що стосуються встановлення й експлуатації цього блока рентгенівської трубки з корпусом.

- Установлювати та ремонтувати це обладнання дозволяється лише кваліфікованим сервісним інженерам із відповідним рівнем підготовки, які пройшли інструктаж чи навчання з обслуговування медичної техніки, зокрема з установаження та введення в експлуатацію цього блока рентгенівської трубки з корпусом. Монтаж, калібрування та тестування блока рентгенівської трубки з корпусом мають виконуватися згідно з відповідними інструкціями для застосованої рентгенівської системи.
- Експлуатувати блок рентгенівської трубки з корпусом мають лише спеціально навчені та вповноважені співробітники.
- Якщо блок рентгенівської трубки з корпусом має електричні, механічні чи функціональні дефекти, не використовуйте його. Це стосується, зокрема несправностей індикаторів, екранів, попереджень й аварійної сигналізації.
- Якщо виявлено функціональні дефекти чи інші відхилення від нормального функціонування, користувач має вимкнути рентгенівську систему. Про виявлені дефекти чи відхилення негайно повідомляйте компанії-постачальнику рентгенівської

системи, до складу якої входить цей блок рентгенівської трубки з корпусом. Відновити роботу рентгенівської системи можна буде тільки після виконання ремонту. Робота з використанням несправних компонентів підвищує ризики з точки зору безпеки.

- Не встановлюйте блок рентгенівської трубки з корпусом на інше медичне устаткування, за винятком того, для якого він призначений.
- Виробник блока рентгенівської трубки з корпусом несе відповідальність за засоби безпеки, якими обладнано цей блок рентгенівської трубки з корпусом. Виробник блока рентгенівської трубки з корпусом знімає з себе відповідальність за засоби безпеки, якими обладнано цей блок, у разі будь-яких модифікацій.
- Блок рентгенівської трубки з корпусом потребує правильної експлуатації та регулярного компетентного технічного обслуговування.
- Використовуйте блок рентгенівської трубки з корпусом належним чином. Обслуговуйте блок рентгенівської трубки з корпусом належно самостійно чи за допомогою спеціалістів. За будь-яких інших умов виробник блока рентгенівської трубки з корпусом не несе відповідальності за неправильну експлуатацію, заподіяну шкоду чи травми.
- Не можна обслуговувати самостійно чи дозволяти будь-кому іншому обслуговувати блок рентгенівської трубки з корпусом під час експлуатації.
- Про будь-які інциденти, що трапилися у зв'язку з блоком рентгенівської трубки з корпусом, треба сповістити виробника та компетентний орган країни-учасниці, в якій перебуває користувач та/або пацієнти.

Граничні умови експлуатації, зберігання та транспортування

Експлуатація блока рентгенівської трубки з корпусом може бути безпечною лише в разі використання блока в межах наведених технічних умов.

Якщо ігнорувати граничні умови експлуатації, є небезпека витікання охолоджувальної рідини. Це призведе до надмірного нагрівання блока рентгенівської трубки з корпусом. Надмірно нагріті частини компонентів можуть вибухнути від внутрішнього чи зовнішнього тиску. Див. відповідні граничні умови експлуатації для застосованої рентгенівської системи.

- Не можна використовувати блок рентгенівської трубки з корпусом за наявності займистої суміші анестетиків із повітрям, киснем чи оксидом азоту.
- Забороняється використовувати такі мийні засоби та засоби дезінфекції (включно з тими, що використовуються для підготовки пацієнтів), які можуть виділяти вибухонебезпечні газоподібні суміші.
- Вміст кисню в повітрі під час експлуатації не має перевищувати 25 %.
- Дотримуйтеся наведених граничних умов навколишнього середовища під час експлуатації блока рентгенівської трубки з корпусом:

Граничні умови навколишнього середовища	Блок рентгенівської трубки з корпусом				
	Стандартні значення ⁽¹⁾	Конкретні значення			
		Тип А	Тип В	Тип С	Тип D
У робочому режимі					
Температура довкілля [°C]					
Мінімум	+5	+10	+15	+15	+18
Максимум	+35	Не застосовується	+35	+35	+34
Максимальне значення зі зменшеною продуктивністю	Не застосовується	+40	Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується
Відносна вологість [%] без конденсації					
Мінімум	10	20	20	10	10
Максимум	90	80	80	90	90
Атмосферний тиск [кПа]					
Мінімум (відповідає висоті приблизно 3 000 м над рівнем моря)	70	70	70	70	70
Максимум	110	110	110	110	110
(1)	У цьому стовпці наведено значення для більшості блоків рентгенівських трубок з корпусом (значення за замовчуванням). В інших стовпцях наведено дані для блоків рентгенівських трубок з корпусом із нестандартними граничними значеннями.				

Табл. 1: Граничні умови навколишнього середовища під час роботи

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Граничні умови навколишнього середовища	Блок рентгенівської трубки з корпусом				
	Стандартні значення ⁽¹⁾	Конкретні значення			
		Тип А	Тип В	Тип С	Тип D
Під час транспортування та зберігання					
Гранична температура [°C]					
Мінімум	-30	-25	-25	-25	-25
Максимум	+70	+70	+70	+70	+70
Гранична вологість [%]					
Мінімум	5	5	5	5	5
Максимум	95	95	95	95	95
Атмосферний тиск [кПа]					
Мінімум	70	70	70 / 50 ⁽²⁾	30	70
Максимум	110	110	110	110	110
<p>(1) У цьому стовпці наведено значення для більшості блоків рентгенівських трубок з корпусом (значення за замовчуванням). В інших стовпцях наведено дані для блоків рентгенівських трубок з корпусом із нестандартними граничними значеннями.</p> <p>(2) Значення дійсне лише для CTR1735, CTR2150 й CTR2150CEPN.</p>					

Табл. 2: Граничні умови навколишнього середовища під час транспортування та зберігання

Конкретні значення	Блок рентгенівської трубки з корпусом			
Тип А	DA 1094 DU 694			
	DU 1750 DA 90	DU 1750-E		
	DU 2550 DA 90 HS	DU 2550-E		
	DU 33100 DA 90 HS	DU 33100-E		
Тип В	CTR1725	CTR1725CSBS	CTR1725GSBS	CTR1725S
	CTR1740	CTR1740CQNM		
	CTR2140CENM			
	CTR2150	CTR2150CEAN	CTR2150CESV	CTR2150CEUH
	CTR2250			
	CTR2251			
	CTR2280	CTR2280CESV	CTR2280KANG	
	Тип С	XS-100 X-Ray Tube Assembly		
CT8000				
Тип D	CT4000			
	CT3000			

300004427486 / D000411792 Rev R / * 10.2023

Dunlee

Електробезпека



Попередження: Електричний струм

Цей блок рентгенівської трубки з корпусом призначений для використання лише в медичних кабінетах, які відповідають вимогам місцевих чи міжнародних стандартів і законів.

Захист від опромінення



Увага! Іонізуюче випромінювання

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 випромінюванням, переконайтеся, що рентгенівська система надає зображення відповідної якості.
- Щоб негайно зупинити випромінювання, скористуйтеся аварійним вимикачем рентгенівської системи!

Теплова безпека



Попередження: Вибухонебезпечний матеріал

Щоб запобігти пошкодженню внаслідок термічного перевантаження, переконайтеся, що блок рентгенівської трубки з корпусом не працює поза встановлених параметрів навантаження. У такий спосіб зменшується небезпека для пацієнтів, операторів, третіх осіб і навколишнього середовища.

Охолоджувальна рідина та ізолятори



Попередження: загальна інформація

- Не ковтайте розливу рідину.
- Не вдихайте пари охолоджувальної рідини.
- У разі проковтування рідини:
 - не викликайте блювоту;
 - негайно зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря чи терапевта.
- Запобігайте потраплянню охолоджувальної рідини чи бляшанки в систему каналізації. Дотримуйтеся місцевих законів і правил щодо захисту навколишнього середовища.

Зняття з експлуатації



Дотримуйтеся законодавства щодо утилізації відходів!

Повернення, належну утилізацію та відновлення виробничого циклу блока рентгенівської трубки з корпусом треба здійснювати згідно з європейською директивою WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment — відходи електричного й електронного обладнання). У цій директиві також використовуються місцеві та міжнародні нормативні вимоги.

Виробник блока рентгенівської трубки з корпусом виготовляє сучасні блоки рентгенівських трубок з корпусом, приділяючи увагу техніці безпеки та захисту навколишнього середовища. За умови, що частини блока рентгенівської трубки з корпусом не відкриваються, а блок рентгенівської трубки з корпусом використовується належним чином, факторів ризику для людей і навколишнього середовища немає.

Для відповідності нормативам у деяких випадках потрібно використовувати матеріали, які можуть бути небезпечними для навколишнього середовища. Утилізуйте ці матеріали належним чином.

Цей блок рентгенівської трубки з корпусом містить токсичні матеріали. Не утилізуйте будь-які частини блока рентгенівської трубки з корпусом разом із промисловими чи побутовими відходами.

Виробник

- допомагає утилізувати блок рентгенівської трубки з корпусом відповідно до нормативних вимог;
- забирає блок рентгенівської трубки з корпусом у разі його повернення;
- повертає деталі багаторазового використання у виробничий цикл за підтримки сертифікованих компаній із утилізації. Висока якість таких деталей на рівні нових гарантується завдяки ретельним випробуванням і процедурам перевірки якості та детальним перевіркам компонентів;
- піклується про захист навколишнього середовища.

За наявності будь-яких питань щодо безпечної утилізації звертайтеся до виробника.

Наклейка RoHS (Китай) і таблиця декларації матеріалів (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。)						

Наклейка RoHS (Україна) і таблиця декларацій про матеріали (тільки для використання в Україні)



Символ технічних нормативів RoHS (Україна)



Адреса офіційного виробника:

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: 10/2023

Місцеві представники

Контактні дані для Австралії:

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

4 Відповідність

Блок рентгенівської трубки з корпусом, до якого докладається цей посібник з експлуатації, відповідає вимогам



Ідентифікаційний номер сповіщеного органу сертифікації

- Європейського маркування відповідності CE та
- FDA 21 CFR 1020.30.

У разі виникнення питань щодо місцевих чи міжнародних нормативних вимог звертайтеся за адресою:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg / Germany

По додаткову допомогу можна звернутися за контактними даними, вказаними на веб-сайті:
<http://www.dunlee.com>

5 Сумісність

Установлювати та ремонтувати це обладнання дозволяється лише кваліфікованим сервісним інженерам із відповідним рівнем підготовки, які пройшли інструктаж чи навчання з обслуговування медичної техніки, зокрема з установа та введення в експлуатацію цього блока рентгенівської трубки з корпусом. Монтаж, калібрування та тестування блока рентгенівської трубки з корпусом мають виконуватися згідно з відповідними інструкціями для застосованої рентгенівської системи.

Перевірте сумісність блока рентгенівської трубки з корпусом та рентгенівської системи згідно з технічними умовами рентгенівської системи.

У разі потреби зверніться до виробника застосованої рентгенівської системи.

Установлення блока рентгенівської трубки з корпусом у рентгенівську систему здійснюється в межах відповідальності компанії-постачальника рентгенівської системи, в яку встановлено цей блок. Установлення має відповідати всім місцевим і міжнародним нормативним вимогам.

6 Технічні дані блока рентгенівської трубки

Технічні дані блока рентгенівської трубки з корпусом, наприклад:

- оцінка одиночного навантаження;
- оцінка навантаження серій;
- номінальна вхідна потужність анода в режимі рентгенографії;
- номінальна вхідна потужність анода в режимі КТ;
- номінальний показник потужності КТ-сканування.

зазначено у відповідних технічних даних/технічній документації блока рентгенівської трубки з корпусом (якщо застосовно).

7 Профілактичне обслуговування

Проводити плановане обслуговування та ремонт цього обладнання дозволяється лише кваліфікованим сервісним інженерам із відповідним рівнем підготовки, які пройшли інструктаж чи навчання з обслуговування медичної техніки, зокрема з обслуговування цього блока рентгенівської трубки з корпусом. Обслуговування та калібрування блока рентгенівської трубки з корпусом мають виконуватися згідно з відповідними інструкціями для застосованої рентгенівської системи.

Виробник блока рентгенівської трубки з корпусом установив рекомендовані заходи з планового обслуговування. Рекомендовані заходи мають відповідати місцевим і міжнародним нормативним вимогам.

Очікуваний термін служби вказаний у відповідній технічній документації. Протягом цього періоду блок рентгенівської трубки з корпусом потребує сервісного обслуговування. Згідно з вимогами інструкцій з обслуговування та інструкцій для застосованої рентгенівської системи.

Планове обслуговування організацією, відповідальною за експлуатацію

Відповідальна за експлуатацію організація, яка використовує рентгенівську систему, несе відповідальність за проведення планового технічного обслуговування. Воно має здійснюватися згідно з нормативними вимогами щодо профілактики промислових аварій, а також відповідно до місцевих чи міжнародних законів щодо медичних пристроїв.

Цей блок рентгенівської трубки з корпусом має регулярно планово обслуговуватися.

Користувач має забезпечити регулярне планове обслуговування блока рентгенівської трубки з корпусом.

Профілактичне планове обслуговування допомагає запобігти травмуванню людей і забезпечити дотримання всіх зобов'язань організації, відповідальної за експлуатацію.

Якщо виявлено функціональні дефекти чи інші відхилення від нормального функціонування, користувач має вимкнути рентгенівську систему. Про виявлені дефекти чи відхилення негайно повідомляйте компанії-постачальнику рентгенівської системи, до складу якої входить цей блок рентгенівської трубки з корпусом. Відновити роботу рентгенівської системи можна буде тільки після виконання ремонту. Робота з використанням несправних компонентів підвищує ризики з точки зору безпеки.

Регулярне технічне обслуговування знижує ймовірність спонтанних несправностей. Неможливо повністю виключити спонтанні несправності. Якщо необхідна гарантована доступність рентгенівської системи, треба передбачити резервну рентгенівську систему.

Корпус блока рентгенівської трубки з корпусом не зношується.

Очищення та дезінфекція



УВАГА!

Небезпека великої дози опромінення чи ураження електричним струмом

- Перш ніж очистити блок рентгенівської трубки з корпусом, вимкніть рентгенівську систему.
- Не відкривайте кожухи рентгенівської системи.
- Не змінюйте та не знімайте кожухи чи інші деталі блока рентгенівської трубки з корпусом.
- Не змінюйте конфігурацію блока рентгенівської трубки з корпусом.
- Запобігайте потраплянню мийних засобів всередину рентгенівського обладнання.
- Переконайтеся, що мийні засоби не містять вибухонебезпечних речовин, які могли би створювати суміші вибухонебезпечних газів.
- Дотримуйтеся місцевих нормативних вимог щодо процедур очищення.
- Дотримуйтеся інструкцій із використання та безпеки від виробника засобів.

Якщо не дотримуватися цих інструкцій, виникає ризик смерті чи серйозного травмування.

Очищення

Тільки якщо

- блок рентгенівської трубки з корпусом не закритий кожухами рентгенівської системи,
- блок рентгенівської трубки з корпусом не має кожухів,

очищайте блок рентгенівської трубки з корпусом.

Процедура очищення

- Не використовуйте мийні засоби чи поліролі, які могли би спричинити корозійне або абразивне пошкодження.
- Не використовуйте їдкі, розчинні чи абразивні мийні засоби або поліролі.
- Не використовуйте мийні засоби та поліролі на основі спирту.
- Емальовані чи хромовані деталі, алюмінієві поверхні очищуйте лише вологою тканиною та м'яким мийним або полірувальним засобом.
- Витирайте сухою вовняною тканиною.

Дезінфекція

Блок рентгенівської трубки з корпусом не потребує дезінфекції.



УВАГА!

Загроза безпеці пристрою

- Не використовуйте пряме ультрафіолетове світло з блоками рентгенівських трубок з корпусом.
- Не використовуйте методи дезінфекції, які призводять до утворення озону.

Графік планового обслуговування



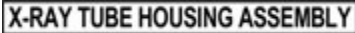












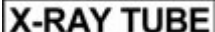
- Перевіряйте блок рентгенівської трубки з корпусом на наявність очевидних дефектів. Виконуйте перевірки, якщо вони не відрізняються від відповідних інструкцій для рентгенівської системи.

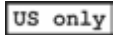








Періодичність	Обсяг роботи
Під час використання рентгенівської системи	Виконайте перевірку, якщо отримаєте від рентгенівської системи повідомлення про помилку. Якщо блок рентгенівської трубки з корпусом перегрівся та не працює, зачекайте, доки він охолоне, і лише після цього відновлюйте його роботу. Перевіряйте, чи немає помітного витоку речовини або інших забруднень.
Щотижня	Перевіряйте, чи не чути незвичний шум.
Щорічно	Очищуйте блок рентгенівської трубки з корпусом тільки за наявності прямого доступу.
Згідно з відповідними місцевими чи міжнародними стандартами й законами	Виконуйте тест на стабільність. Перевіряйте якість зображень.












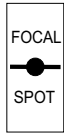



- Про виявлені дефекти чи відхилення негайно повідомляйте компанії-постачальнику рентгенівської системи, до складу якої входить цей блок рентгенівської трубки з корпусом.

8 Ідентифікаційна етикетка виробу

Робочі характеристики пристрою вказані на ідентифікаційній етикетці продукту, яка становить частину супровідної документації.

№	Наклейка	Позначення
1		Зареєстрована торгова назва або торговельний знак виробника
2	Philips Medical Systems DMC GmbH Röntgenstraße 24 22335 Hamburg / GERMANY	Адреса офіційного виробника
3	 уууу-mm	Адреса офіційного виробника уууу: рік виробництва mm: місяць виробництва
4		Тип медичного пристрою: Блок рентгенівської трубки з корпусом
5	 або 	Назва виробу
6		Номер типу виробу / Контрольний номер
7		Номер частини
8		Серійний номер виробу
9		Медичний пристрій (виріб)
10		Значення постійної фільтрації
11		Розмір малого фокуса та відповідний стандарт
12		Разом із символом  : розмір меншого фокуса й відповідний стандарт. Разом із символом  : розмір більшого фокуса та відповідний стандарт.
13		Розмір великого фокуса та відповідний стандарт
14	Nominal X-ray Tube Voltage	Номінальна напруга рентгенівської трубки та відповідний стандарт
15		Рентгенівська трубка

№	Наклейка	Позначення
16	 THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DHHS REQUIREMENT OF 21 CFR SUB-CHAPTER J	Заява про відповідність вимогам (лише для США)
17	MANUFACTURED: month year	Рік і місяць виробництва
18		Унікальний ідентифікаційний матричний код пристрою [UDI] складається з ідентифікаційного номера предмета в системі міжнародної торгівлі [GTIN], серійного номера [SN] та номера типу [TN] виробу.
19	(01) xxxxxxxxxxxx	Ідентифікаційний номер предмета в системі міжнародної торгівлі [GTIN]
20	(21) xxxxxxxxxxxx	Серійний номер виробу [SN] xxxxxwyyyyy xxxxxw: Корпус рентгенівської трубки (w опціонально) yyyyyy : Рентгенівська трубка
21	 або 	Символ CSA Символ CSA з номером генерального контракту CSA виробника
22		Символ CE та номер уповноваженого органа
23		Символ утилізації
24		Символ загального попередження
25		Електронна версія посібника з експлуатації Див. www.dunlee.com/IFU
26		Символ RoHS в Китаї
27	Duplicate label	Копія етикетки для перевірки етикетки рентгенівської системи.
28	(CPO) Refurbished	Сертифікований оновлений виріб, що перебував у використанні

№	Додаткові етикетки для конкретного продукту	Значення
1		Обов'язково прочитайте посібник або брошуру з експлуатації
2		Маркування клеми робочого заземлення
3		Маркування клеми захисного заземлення
4		Попередження про електричний струм
5		Попередження про токсичні речовини
6		Попередження про гарячу поверхню
7		Символ високої напруги
8		Знак безпеки, що вказує на ризик потрапляння в дихальні шляхи
9		Знак полярності
10		Маркування сторони анода
11		Маркування сторони катода
12		Розташування фокусної плями на блоці рентгенівської трубки з корпусом
13		Маркування UKCA
14		Адреса потужностей виробництва / заводу (опціонально)
15		Символ технічного регламенту RoHS в Україні (опціонально)

DUNLEE

www.dunlee.com

Dunlee is a brand from Koninklijke Philips N.V.

© 2023 Koninklijke Philips N.V.

All rights reserved. Reproduction or transmission in whole or in part of (the information in) this document, in any form or by any means, electronic, mechanical or otherwise, is prohibited without the prior written consent of the copyright owner.