

Instructions For Use



Table of Translations

English, English (US).....	3
20	Arabic, العربية
Български, Bulgarian	36
中文（简体）, Chinese Simplified.....	54
Hrvatski, Croatian	71
Čeština, Czech	86
Dansk, Danish	103
Nederlands, Dutch	120
Eesti keel, Estonian	140
Suomi, Finnish	155
Français, French	173
Deutsch, German	191
Ελληνικά, Greek	211
Magyar, Hungarian.....	227
Italiano, Italian.....	246
日本語, Japanese.....	263
한국어, Korean.....	278
Latviešu, Latvian.....	295
Lietuvių, Lithuanian	313
Polski, Polish	333
Português, Portuguese.....	349
Română, Romanian	367
Русский, Russian	386
Slovenský, Slovak.....	404
Slovenščina, Slovenian	421
Español, Spanish	440
Svenska, Swedish.....	458
Türkçe, Turkish	475

Instructions for Use

X-Ray Tube Assembly

English, English (U.S.)

Document Information	7
Legend	8
Intended Purpose	11
Intended Use	11
Intended User Population	11
Intended Context	11
Indications and Contraindications	11
Essential Performance	11
Medical Benefit	12
Safety Information	13
Safety Notice	13
Radiation Protection	14
Electrical Safety	14
Thermal Safety	14
Cooling / Insulation Oil	14
Electromagnetic Compatibility	15
Limits for Operation	15
Transportation and Storage	15
Disposal	16
Conformity	17
Installation and Maintenance	18
Installation	18

X-ray Tube Assembly Conditioning	18
General Maintenance	18
Corrective Maintenance	18
Planned Maintenance	19
Cleaning	19
Disinfection	19
Checks performed by System Operator	19
General Information	20
Carrier Damage	20
Warranty	20
Return Process	20
Service and Manufacturing Locations	21

1. Document Information

Document ID: 453577520510
Revision: B
Release Date: 2022-11

Copyright

© 2022 Chronos Imaging, LLC

All rights reserved. Reproduction in whole or in part is prohibited without the prior written consent of the copyright holder. Chronos Imaging, LLC, reserves the right to make changes in specifications or to discontinue any product at any time without notice or obligation, and is not liable for any consequences resulting from the use of this publication.

Equipment is subject to change without notice. All changes will be in compliance with regulations governing manufacture of medical equipment. Printed in the U.S.A. Document originally drafted in English.

2. Legend



Refer to Instruction Manual / Booklet



Warning: Ionizing Radiation



Warning: Electricity



Warning: Explosive Material



Warning: Non-Ionizing Radiation



General Warning Sign



Fragile, Handle with Care



Humidity Limitation



Atmospheric Pressure Limitation



Temperature Limit



Keep Dry



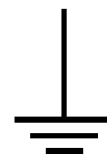
This Way Up



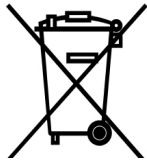
Stacking Limit by Mass



Protective Earth (Ground)



Earth (Ground)



Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)



CE Mark



Intertek
NRTL Agency Approval



yyyy-mm

Address of Legal Manufacturer

yyyy: Year of Manufacture
mm: Month of Manufacture



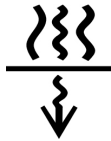
Dimensions of Large Focal Spot



Dimensions of Small Focal Spot



Name of Product



Value of Permanent Filtration



Medical Device Symbol



Serial Number



Catalogue Number



Authorized Representative in the European Community



Unique Device Identifier



eIFU indicator

Consult Instructions for Use



X-Ray tube housing assembly

X-RAY TUBE

X-ray tube



Authorized Representative
in Switzerland



Nominal X-ray Tube Voltage

Value of nominal X-ray tube
voltage and respective
standard

3. Intended Purpose

Intended Use

This diagnostic X-ray tube housing assembly is an X-ray generating tube encased in a radiation-shielded housing that is intended for patient diagnostic imaging. The device is intended to be a replacement X-ray tube used in stationary installed C.T. Scanners that use the O.E.M. tubes for patient diagnostic imaging. The product does not come in direct contact with the patient or operator while in use. Only qualified field service technicians are authorized for installation, maintenance, and repair activities.

Intended User Population

Only qualified service technicians are authorized for installation, maintenance and repair activities.

Intended Context

This X-ray tube assembly is intended to be used in a non-condensing, climate controlled, indoor, clinical environment and is not intended to be used for homecare or by lay persons. The X-ray tube assembly is intended to be used in permanently installed stationary systems. The use frequency is not limited within the nominal expected lifetime. This X-ray tube assembly is intended to be re-used. The re-use of this X-ray tube assembly does not require special treatment. Additional treatment for re-use may be required and verified by the manufacturer of the X-ray system for specific applications.

Indications and Contraindications

Indications and contraindications are not defined at the X-ray tube housing assembly level. Indications and contraindications are defined by the manufacturer of the X-ray system in accordance with the intended use, the intended purpose and the medical purpose as described in the technical documentation of the X-ray system

Essential Performance

The X-ray tube assembly itself does not have essential performance, nor is any function of the X-ray tube assembly intended to contribute to the essential performance of the X-ray system it is installed on.

Medical Benefit

This X-ray tube assembly is a component part of a diagnostic X-ray imaging system. As an integral part of patient care, diagnostic X-ray is used in the diagnosis of serious diseases. Diagnostic X-ray is a safe, painless and cost-effective way of gathering information that may otherwise be unavailable or require a more expensive and/or riskier diagnostic test. It is particularly useful in emergency diagnosis and treatment. X-ray imaging is useful to diagnose bone injury and disease such as fractures, bone infections, arthritis and cancer. Diagnostic X-ray imaging procedure often identifies abnormalities early in the progression of a disease before some medical problems are apparent with other diagnostic tests. This early detection allows a disease to be treated earlier in its course. Diagnostic radiology involves some exposure to radiation. Special care is taken during the exam to ensure minimum exposure and maximum safety for the patient.

A medical procedure involving radiation should be done only when there is a justification. There should be an appropriate medical reason for the X-ray to be performed. The issue of medical radiation exposure is not a matter of safety. It is a matter of benefit compared with risk. That decision can only be made by someone who is familiar with the medical condition and the care that is necessary to properly manage it. The decision to have a medical test that involves radiation performed must be made collectively between the patient and his/her physician. All benefit/risk evaluations must be made on a case by case basis and are an inherent part of the medical art. Any diagnostic test should be justified by the risk of not having the test performed. This should be the basis for decisions made by physicians.

4. Safety Information

Safety Notice

As with any medical device, there are risks associated with use. Typical risks related to X-ray tube assemblies are X-ray tube arcing, oil leakage, use errors, biological hazards and energy hazards such as high voltage, low voltage, thermal and radiation hazards. These risks are inherent to X-ray tube assemblies and have been mitigated by conformity to harmonized standards. In addition, limiting use of the device to the useful lifetime, correct installation and verification of correct installation by the user ensure that any residual risks of the device are reduced as low as possible.

These Instructions for Use are designed to make it possible to work with the X-ray tube housing assembly in a safe manner. Operate the X-ray tube housing assembly only in compliance with the safety instructions in this manual and do not use it for purposes other than for which it is intended. The X-ray system may only be operated by qualified persons who have the necessary expertise in radiation protection and who have been instructed in how to operate the X-ray system.

It is always the user who is responsible for compliance with the regulations as applied to installation and operation of the X-ray unit

- You must never use the X-ray tube housing assembly or any associated diagnostic imaging equipment if it has any electrical, mechanical or radiological defects. This particularly applies to malfunctioning indicators, displays, warnings and alarms.
- Do not install the X-ray tube assembly to another equipment or medical device other than those with which it is compatible.
- Chronos Imaging, LLC is responsible for the safety features of its products only if it is maintained, repaired or modified by persons explicitly authorized to do so.
- As with any technical appliance, this equipment requires
 - correct operation
 - regular, competent maintenance
 - care
- If you operate the X-ray equipment, and hence the X-ray tube housing assembly, incorrectly or if the user fails to maintain it properly, Chronos Imaging, LLC cannot be held responsible for any malfunctions, damages or injuries.
- Safe operation of the X-ray tube assembly is only guaranteed when it is used according to its specification. In case the specification limits are disregarded, there is the danger of oil leaks and expelled component parts as a result of implosion/ explosion. In such cases the manufacturer of the X-ray tube assembly excludes any liability. Any guarantee claims for this product are rejected.
- The safety circuit of the X-ray tube assembly that prevents the switching ON of radiation when the specified temperature limit of the X-ray tube assembly is exceeded shall be connected before the X-ray tube assembly is set to work for the first time. It shall neither be removed nor modified.
- Any serious incident that occurs in relation to the X-ray assembly must be reported to Chronos Imaging, LLC and, if in the European Union, the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Radiation Protection

Make certain before every X-ray exposure that all necessary radiation precautions have been taken, including confirming acceptable image quality.

You can find information about radiation precautions in the instructions for use for the individual X-ray systems with which you are using this X-ray tube assembly.



Electrical Safety

Only trained maintenance staff may remove the covers from the X-ray tube assembly.

This X-ray tube assembly may only be used in medical rooms which meet the requirements of relevant national and international standards and laws.

To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply with protective earth.



Thermal Safety

To prevent damage due to thermal overloading, precautions must be taken to ensure that the X-ray tube assembly is not operated outside its specified load parameters. This prevention reduces risks to the patient, operating staff, third parties and the environment.

The x-ray tube housing assembly may be equipped with a thermal housing safety switch. Activation of the switch will inhibit additional exposures.

When this occurs, the unit will remain inoperable only until a safe operating temperature is restored, as determined by the imaging systems software. Depending on the cooling system, it may require 5 to 10 minutes of cooling time to reduce the temperature.



Cooling / Insulation Oil

If there is evidence of oil leakage from the X-ray tube housing assembly, heat exchanger, or hoses, immediately cease operation of the system and inform your service organization or supplier.

In the event of leakage or spillage of oil, ensure that the oil is removed as soon as the equipment has ceased operation and the area is safe. Use liquid-absorbent material and dispose in accordance with local environmental laws and regulations.



Electromagnetic Compatibility (E.M.C.)

In accordance with its intended use, this electronic component designed as part of a diagnostic imaging system according to the laws governing E.M.C., which defines the permitted emission levels from electronic equipment and its required immunity against electromagnetic fields.



Electronic apparatus that satisfies the E.M.C. requirements is designed so that under normal conditions there is no risk of malfunction caused by electromagnetic interference. However, in the case of radio signals from high-frequency transmitters with a relatively high transmitting power, the risk of electromagnetic incompatibility when operated in close proximity to electronic apparatus cannot be totally ruled out.

In unusual circumstances unintended functions of the apparatus could be initiated, possibly giving rise to undesirable risks for the patient or user. For this reason, all kinds of transmission with mobile radio equipment should be avoided. This also applies when the apparatus is in STANDBY mode. Mobile telephones must be switched OFF in designated problem zones.

The responsibility to guarantee compliance with the electromagnetic emission limit values and the fulfillment of all associated regulations and laws lies with the company responsible for the installation of the X-ray tube assembly.

Limits for Operation

Safe operation depends on ensuring the X-ray tube assembly is used within its limits. Failure to obey these limits can result in the danger of oil leaks. This loss of cooling media can cause the X-ray tube assembly to overheat which can lead to expelled component parts as a result of implosion / explosion. Refer to the Environmental Limits for Operation in the supplemental I.F.U. documents.

- Do not operate the X-ray tube assembly in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- Do not use detergents or disinfectants, including those used on the patient, that can create explosive gas mixtures.

Transportation and Storage

Safe operation depends on ensuring the X-ray tube assembly is used within its limits. Failure to obey these limits can result in the danger of oil leaks. This loss of cooling media can cause the X-ray tube assembly to overheat which can lead to expelled component parts as a result of implosion/ explosion.

It is recommended to transport x-ray tube housing assemblies in the original packaging material. Transportation using other packaging material or in any other way may result in injury and/or product damage and may void the warranty.

Refer to the Environmental Limits for Transportation detailed in the supplementary I.F.U. documents.

Disposal

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

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

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

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

The manufacturer

- supports you in the disposal of the X-ray tube assembly in accordance with valid legal requirements.
- takes back the X-ray tube assembly.
- returns re-usable parts to the production cycle. Extensive test and quality assurance procedures as well as detailed checks of the components qualify these parts to meet the same high level of 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.

5. Conformity

The X-ray tube housing assembly meets the provisions of European CE Marking of Conformity bears the CE Mark Label. The assembly meets the provisions of F.D.A. 21 CFR 1020.30.

Refer to the Dimensional Data and Labeling Section for the location of C.E. Label on the X-ray Tube Housing Assembly.

CE 2797

UK
CA 0086

6. Installation and Maintenance

Installation

This X-ray tube is designed, manufactured, and validated to be compatible with specific diagnostic imaging equipment. Prior to installation, consult the 3rd Party Compatibility Table in the supplemental I.F.U. documents.

Only trained and qualified service personnel must perform installation of the X-ray tube housing assembly. The installation must be performed in accordance with the system documentation provided by the Original Equipment Manufacturer's installation, test and operating procedures. Consult the appropriate documentation for the removal and installation procedure.

This X-ray tube housing assembly is intended to be installed on a diagnostic imaging system that is fitted with an appropriate audible warnings and/or visual displays, where practicable, while radiation is being emitted.

Failure to follow the O.E.M. procedure for removal and installation of the X-ray tube housing assembly may result in injury to user or patient, damage to equipment and will void the warranty.

X-ray Tube Assembly Conditioning

It is imperative for proper operation and extended life that the X-ray tube housing assembly be properly conditioned after a period of non-use. This procedure is defined in the Original Equipment Manufacturer's diagnostic imaging system operator's manual. Failure to follow this procedure may reduce the life of the X-ray tube housing assembly and may void the warranty terms.

General Maintenance

The responsibility to recommend preventive maintenance in accordance with all applicable regulations and laws lies with the company responsible for the installation of the X-ray tube assembly.

As with any technical appliance these X-ray tube assemblies also require:

- Regular checks by the operator
- Regular planned and corrective maintenance

Corrective Maintenance

Corrective maintenance on X-ray tube assemblies is allowed to be performed only by the manufacturer of the X-ray tube assembly.

Faulty components of the X-ray equipment which affect the safety of the X-ray tube assembly must be replaced by genuine spare parts.

Planned Maintenance – General

X-ray tube assemblies contain mechanical components, which are subject to normal wear due to operation.

The correct setting of the electromechanical and electronic assemblies safeguards the functioning, image quality, electrical safety and radiation exposure of the patients, operating staff, third parties and the environment.

By taking these precautions, you maintain the operability and operational reliability of the system. As the user of the X-ray unit, you are obliged according to accident prevention regulations, the medical products law and other regulations to perform such precautionary actions.

Maintenance consists of tests that the user of the diagnostic imaging system can perform and maintenance that is performed under service agreements or by persons explicitly authorized to do so.

The user must check the X-ray equipment for apparent defects. If operational defects or other departures from normal operational behavior occur, the X-ray unit must be switched off and the appropriate service organization informed. Operation of the X-ray equipment may only be resumed when repairs are completed. Operation using faulty components may lead to an increased safety risk or unnecessarily high exposure to radiation.

It is recommended that you perform the tests indicated in the table on a regular basis and have the unit serviced by authorized representatives at least once a year. For heavily used equipment, preventative maintenance should be scheduled more often.

These precautionary measures prevent personal injury to patient and operator.

Cleaning

Cleaning of the X-ray tube assembly is not necessary as it is behind the covers of the X-ray imaging system. Cleaning of the X-ray tube assembly should not be performed.

Disinfection

Disinfection of the X-ray tube assembly is not necessary as it is behind the covers of the X-ray imaging system, unless otherwise required by the manufacturer of the X-ray imaging system.

Checks performed by System Operator

Interval	Scope of Work
Each use	Check of system error messages Check for visible oil leaks or other contamination
Daily	Check for damaged parts, missing labels and warning plates
Weekly	Check of all cables and connections (loose, damaged or broken)
Weekly	Check for unusual noises
Per system manual and/or relevant local or transregional standards and laws	Stability test
Per system manual and/or relevant local or transregional standards and laws	Check of image quality

7. General Information

Carrier Damage

In the unlikely event of damage due to handling by the carrier, it is important to follow these steps in order to receive proper credit:

1. Inspect the X-ray tube housing assembly immediately upon receipt. Check both the packing and the product for physical damage.
2. If there is physical damage, call the carrier immediately and order a “Joint Inspection” of both the packing and the product.

Within the United States:

- If the X-ray tube housing assembly has been shipped freight pre-paid, return the product in accordance with the instruction on the Return Form along with a copy of the Joint Inspection Report to Chronos Imaging, LLC.
- If the X-ray tube housing assembly has been shipped via the customer's carrier, the customer must initiate the claim process directly with the carrier.

Outside the United States:

- Please consult your local sales and service office for instruction for return.

Warranty

Warranties vary according to the specific X-ray tube assembly model. Contact your local representative for detailed information. Written copies are available upon request.

Return Process

Use the re-usable packaging of the new delivered X-ray tube assembly for the return shipment of the decommissioned X-ray tube assembly. This guarantees a transport of the returning X-ray tube assembly in packaging designed for this purpose.

Follow the instructions on the Return Form, fill in all required information and send it together with the X-ray tube assembly being returned.

Outside the United States:

If returning a product from outside the United States, please contact your local sales or service representative for return instructions.

8. Service and Manufacturing Locations

Device Manufacturer

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

Website: www.chronosimaging.com

Authorized Representative in the European Community



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Authorized Representative in Switzerland



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland

UK Responsible Person

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
United Kingdom

تعليمات الاستخدام

تركيبة أنبوب الأشعة السينية

العربية

24	معلومات المستند
25	مفتاح المصطلحات
28	الغرض المحدد
28	الغرض من الاستخدام
28	مجموعة المستخدمين المقصودين
28	السياق المحدد
28	دواعي وموانع الاستعمال
28	الأداء الأساسي
29	المنافع الطبية
30	معلومات السلامة
30	إشعار السلامة
31	الحماية من الإشعاع
31	السلامة الكهربائية
31	السلامة الحرارية
31	زيت التبريد / الزيت العازل
31	التوافق الكهرومغناطيسي (E.M.C.)
32	الحدود الخاصة بالتشغيل
32	النقل والتخزين
32	التخلص
33	المطابقة
34	التركيب والصيانة

34	التركيب
34	تكييف تركيبية أنبوب الأشعة السينية
34	الصيانة العامة
34	الصيانة التصحيحية
34	الصيانة المخططة - عام
35	التنظيف
35	التطهير
35	عمليات الفحص التي يقوم مشغل النظام بإجرائها
36	المعلومات العامة
36	التلف نتيجة مناولة المنتج بواسطة شركة النقل
36	الضمان
36	عملية الإرجاع
37	مواقع التصنيع والخدمة

1. معلومات المستند

معرف المستند: 453577520510
مراجعة: B
تاريخ الإصدار: 11/2022

حقوق الطبع والنشر

© 2022 Chronos Imaging, LLC

جميع الحقوق محفوظة. يحظر الاستنساخ كليًا أو جزئيًا بدون الحصول على موافقة مسبقة من صاحب حقوق الطبع والنشر. تحتفظ شركة "Chronos Imaging, LLC" بالحق في إجراء أي تغييرات في المواصفات أو التوقف عن إنتاج أي منتج في أي وقت دون إشعار أو التزام، ولا تتحمل المسؤولية عن أي عواقب ناتجة عن استخدام هذا المنشور.

تخضع المعدات للتغيير دون إشعار. ستكون جميع التغييرات متوافقة مع القوانين التي تحكم صناعة المعدات الطبية. تمت الطباعة في الولايات المتحدة الأمريكية. الصياغة الأصلية للمستند باللغة الإنجليزية.

2. مفتاح المصطلحات



تحذير: كهرباء



تحذير: إشعاع مؤين



ارجع إلى دليل/ كتيب التعليمات



علامة تحذيرية عامة



تحذير: إشعاع غير مؤين



تحذير: مادة متفجرة



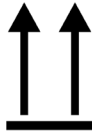
حد الضغط الجوي



حد الرطوبة



قابل للكسر، تعامل بحذر



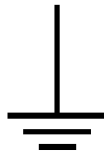
هذا الاتجاه لأعلى



يُحفظ جافاً



حدود درجة الحرارة



طرف أرضي (تأريض)



طرف أرضي واقفي (تأريض)



حد التكديس بحسب الكتلة





الممثل المعتمد في سويسرا



أنبوب الأشعة السينية



قيمة الجهد الإسمي لأنبوب الأشعة
السينية والمعيار ذا الصلة

3. الغرض المحدد

الغرض من الاستخدام

إن تركيبية مبيت أنبوب الأشعة السينية التشخيصي هذه هي عبارة عن أنبوب توليد أشعة سينية داخل مبيت محمي من الإشعاع، وهي مصممة للتصوير التشخيصي للمرضى. الغرض من الجهاز أن يكون أنبوب أشعة سينية بديل للاستخدام في جهاز تصوير مقطعي محوسب مركب ثابت. أجهزة الأشعة التي تستخدم أنابيب شركة تصنيع المعدات الأصلية للتصوير التشخيصي للمرضى. لا يحدث اتصال مباشر بين المنتج والمريض أو المشغل أثناء الاستخدام. فنيو الخدمة الميدانيون المؤهلون هم فقط المرخص لهم بأعمال التركيب والصيانة والإصلاح.

مجموعة المستخدمين المقصودين

فنيو الخدمة المؤهلون هم فقط المرخص لهم بأعمال التركيب والصيانة والإصلاح.

السياق المحدد

إن تركيبية أنبوب الأشعة السينية هذه مخصصة للاستخدام في بيئة عيادة داخلية لا يوجد بها تكثف ومتحكم في درجة حرارتها، وليست مخصصة للرعاية المنزلية أو للاستخدام بواسطة أشخاص عاديين. إن تركيبية أنبوب الأشعة السينية هذه مخصصة للاستخدام في الأنظمة الثابتة ذات التركيب الدائم. تكرار الاستخدام غير محدود في غضون العمر الإسمي المتوقع. إن تركيبية أنبوب الأشعة السينية هذه مخصصة لإعادة الاستخدام. لا يتطلب إعادة استخدام تركيبية أنبوب الأشعة السينية تعاملاً خاصاً. قد تكون هناك حاجة لمعالجة إضافية من أجل إعادة الاستخدام وتكون معتمدة من الشركة المصنعة لنظام الأشعة السينية من أجل تطبيقات خاصة.

دواعي وموانع الاستعمال

دواعي وموانع الاستعمال غير محددة على مستوى تركيبية مبيت أنبوب الأشعة السينية. يتم تحديد دواعي وموانع الاستعمال من قبل الشركة المصنعة لنظام الأشعة السينية وفقاً للاستخدام المحدد والغرض من الاستخدام والغرض الطبي، كما هو موصوف في المستندات الفنية لنظام الأشعة السينية

الأداء الأساسي

إن تركيبية أنبوب الأشعة السينية نفسها ليس لها أداء أساسي، وليس ثمة وظيفة محددة لتركيبية أنبوب الأشعة السينية للمساهمة في الأداء الأساسي لنظام الأشعة السينية المركبة عليه.

المنافع الطبية

إن تركيبية أنبوب الأشعة السينية هي جزء من نظام التصوير التشخيصي بالأشعة السينية. وباعتبارها مكون متكامل لرعاية المرضى، تُستخدَم الأشعة السينية التشخيصية في تشخيص أمراض خطيرة. تعد الأشعة السينية التشخيصية إحدى الطرق الآمنة وغير المؤلمة ومنخفضة التكلفة لجمع المعلومات التي قد لا تكون متاحة بطريقة أخرى أو تتطلب اختباراً تشخيصياً أعلى و/أو أخطر. كما انها مفيدة بشكل خاص في التشخيص والعلاج في حالات الطوارئ. يعد التصوير بالأشعة السينية مفيداً لتشخيص إصابات وأمراض العظام مثل الكسور وعدوى العظام والتهاب المفاصل وسرطان العظام. غالباً ما يحدد إجراء التصوير بالأشعة السينية التشخيصي الشدوذ في الحالات المبكرة لتقدم المرض، قبل ظهور بعض المشاكل الطبية في اختبارات التشخيص الأخرى. يتيح هذا الكشف المبكر علاج المرض مبكراً في بداية فترته. يتضمن التصوير بالأشعة التشخيصي التعرض للإشعاع. وتكون ثمة عناية خاصة أثناء الفحص لضمان أقل حد من التعرض للأشعة وأقصى حماية للمريض.

يجب ألا تتم الإجراءات الطبية التي تتضمن إجراء إشعاع إلا في وجود مبرر. يجب تواجد سبب طبي مناسب لإجراء الأشعة السينية. فالمشكلة في التعرض للأشعة الطبية ليست مسألة تتعلق بالسلامة. ولكنها تتعلق بالمنفعة مقارنة بالخطورة. لا يمكن اتخاذ هذا القرار إلا بواسطة شخص على دراية بالحالة الطبية والعناية اللازمة لإدارتها بشكل مناسب. ويجب اتخاذ القرار المتعلق بإجراء فحص طبي يتضمن التعرض للإشعاع بصورة مشتركة بين المريض وطبيبه المعالج. يجب أن تتم تقييمات المنافع والمخاطر على أساس كل حالة على حدة وكجزء أصيل من فن الطب. ينبغي تبرير أي فحص تشخيصي من خلال الخطورة المترتبة على عدم إجرائه. وينبغي أن يكون هذا هو المبدأ الأساسي للقرارات التي يتخذها الأطباء.

4. معلومات السلامة

إشعار السلامة

يوجد بعض المخاطر المتعلقة بالاستخدام، كما هو الحال في أي جهاز طبي. تتمثل المخاطر النموذجية المتعلقة بتركيبات أنبوب الأشعة السينية في انحناء أنبوب الأشعة السينية وتسرب الزيت وأخطاء الاستخدام والمخاطر الحيوية والمخاطر المتعلقة بالطاقة مثل الفولتية العالية والفولتية المنخفضة والمخاطر الحرارية والإشعاعية. وهذه المخاطر متصلة في تركيبات أنبوب الأشعة السينية وقد تم الحد منها من خلال التوافق مع المعايير المتوائمة. بالإضافة إلى ذلك، فإن قصر استخدام الجهاز على عمر الخدمة المفيد والتركيب الصحيح والتحقق من التركيب الصحيح من قبل المستخدم يضمن الحد من أي مخاطر متبقية إلى أقل قدر ممكن.

تم تصميم تعليمات الاستخدام هذه كي يتسنى استخدام تركيبية مبيت أنبوب الأشعة السينية بطريقة آمنة. قم بتشغيل تركيبية مبيت أنبوب الأشعة السينية فقط وفقاً لتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل ولا تستخدمه لأغراض أخرى خلاف تلك الأغراض المحددة لها. لا يمكن تشغيل نظام الأشعة السينية إلا بواسطة أشخاص مؤهلين يتمتعون بالخبرة اللازمة في مجال الحماية من الإشعاعات ومدربين على كيفية تشغيل نظام الأشعة السينية.

عادةً ما يكون المستخدم هو المسؤول عن الامتثال للقوانين التي تنطبق على تركيب وحدة الأشعة السينية وتشغيلها

- يجب أن تتجنب تماماً استخدام تركيبية مبيت أنبوب الأشعة السينية أو أي معدات تصوير تشخيصية مرتبطة بها إذا كان بها أي عيوب كهربائية أو ميكانيكية أو إشعاعية. وينطبق ذلك تحديداً على المؤشرات وشاشات العرض والتحذيرات والتنبيهات المعطلة.
- تجنب تثبيت تركيبية أنبوب الأشعة السينية بمعدة أخرى أو بجهاز طبي آخر بخلاف تلك المتوافقة معها.
- تتحمل شركة Chronos Imaging, LLC المسؤولية عن خصائص السلامة الخاصة بمنتجاتها فقط إذا تمت صيانتها أو إصلاحها أو تعديلها بواسطة أشخاص مصرح لهم صراحة بالقيام بهذا.
- وكما هو الحال في أي جهاز فني، يتطلب هذا الجهاز
- التشغيل الصحيح
- عملية صيانة دورية ووافية بالغرض
- العناية
- إذا كنت تقوم بتشغيل جهاز الأشعة السينية، ومن ثم تركيبية مبيت أنبوب الأشعة السينية بصورة خاطئة، أو إذا فشل المستخدم في صيانتها بصورة صحيحة، فعندئذ لا يمكن تحميل شركة Chronos Imaging, LLC المسؤولية عن أي أعطال أو أضرار أو إصابات.
- لا يمكن ضمان التشغيل الآمن لتركيبية أنبوب الأشعة السينية إلا عند استخدامها وفقاً لمواصفاتها. في حالة تجاهل حدود المواصفات، فهناك خطر حدوث تسرب الزيت وطرود الأجزاء المكونة نتيجة للانفجار/ الانفجار. في هذه الحالات، لا تتحمل جهة تصنيع تركيبية أنبوب الأشعة السينية أي مسؤولية. يتم رفض أي مطالبات ضمان لهذا المنتج.
- يجب توصيل دارة الأمان الخاصة بتركيبية أنبوب الأشعة السينية التي تمنع تشغيل الإشعاع عند تجاوز حد درجة الحرارة المعينة لتركيبية أنبوب الأشعة السينية قبل ضبط تركيبية أنبوب الأشعة السينية للعمل للمرة الأولى. يجب عدم إزالتها أو تعديلها.
- يجب الإبلاغ عن أي حادثة خطيرة ذات علاقة بتركيبية الأشعة السينية إلى شركة Chronos Imaging, LLC، وفي حالة حدوث هذا في الاتحاد الأوروبي، يجب كذلك إبلاغ المؤسسة المختصة التابعة للدولة العضو التي بها المستخدم و/أو المريض.



الحماية من الإشعاع

تأكد قبل التعرض للأشعة السينية من اتخاذ جميع الاحتياطات اللازمة للحماية من الإشعاع، بما في ذلك التأكد من جودة الصورة المقبولة.

يمكنك العثور على معلومات خاصة باحتياطات الوقاية من الإشعاع في تعليمات استخدام أنظمة الأشعة السينية الفردية التي تستخدم من خلالها تركيبية أنبوب الأشعة السينية.



السلامة الكهربائية

لا يمكن إزالة الأغطية من تركيبية أنبوب الأشعة السينية إلا بواسطة موظفي الصيانة المدربين.

لا يجوز استخدام تركيبية أنبوب الأشعة السينية هذه إلا في الغرف الطبية التي تستوفي متطلبات القوانين والمعايير الوطنية والدولية ذات الصلة.

لتجنب خطر الصدمة الكهربائية، لا يجب توصيل هذا الجهاز إلا بمصدر إمداد مزود بموصل أرضي وقائي.



السلامة الحرارية

لمنع حدوث التلف بسبب تجاوز الحمل الحراري، يجب اتخاذ الاحتياطات للتأكد من أن تركيبية أنبوب الأشعة السينية لا تعمل خارج نطاق معاملات الحمل المحددة لها. ويحد هذا المنع من تعرض المرضى وطاقم العمل وغيرهم والبيئة للمخاطر.

قد تكون تركيبية مبيت أنبوب الأشعة السينية مجهزة بمفتاح أمان مبيت حراري. ويؤدي تفعيل المفتاح إلى منع المزيد من حالات التعرض.

وعندما يحدث ذلك، ستظل الوحدة غير قابلة للتشغيل إلى أن يتم استعادة درجة حرارة التشغيل الآمنة، كما هو محدد من قبل برنامج أنظمة التصوير. قد يتطلب ذلك وقت تبريد يتراوح بين 5 إلى 10 دقائق لتقليل درجة الحرارة وفقاً لنظام التبريد.



زيت التبريد / الزيت العازل

إذا ثبت وجود تسرب زيت من تركيبية مبيت أنبوب الأشعة السينية أو المبادل الحراري أو الخراطيم، فقم على الفور بإيقاف تشغيل النظام وإبلاغ هيئة الخدمات أو مزود الخدمات لديك.

في حالة حدوث تسرب أو انسكاب للزيت، تأكد من إزالة الزيت فور إيقاف تشغيل الآلة وتأمين المكان. استخدم مادة ماصة للسائل، وتخلص منها وفقاً للقوانين واللوائح البيئية المحلية.



التوافق الكهرومغناطيسي (E.M.C.)

يتم تصميم هذا المكون الإلكتروني، وفقاً للغرض من استخدامه، كجزء من نظام التصوير التشخيصي وفقاً للقوانين التي تحكم التوافق الكهرومغناطيسي والتي تحدد مستويات الانبعاثات المسموح بها من المعدات الإلكترونية وحساسيتها المطلوبة ضد الحقول الكهرومغناطيسية.

يتم تصميم الجهاز الإلكتروني الذي يستوفي متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي حتى لا تحدث في ظل الظروف العادية أي مخاطر أعطال بسبب التداخل الكهرومغناطيسي. إلا أنه في حالة الإشارات اللاسلكية الصادرة من أجهزة إرسال عالية التردد مع قدرة إرسال عالية نسبياً، لا يمكن استبعاد خطر عدم التوافق الكهرومغناطيسي تماماً عند تشغيلها بالقرب من أجهزة إلكترونية.

في الظروف غير العادية، يمكن مباشرة مهام غير مقصودة للجهاز مما قد يؤدي إلى تعرض المريض أو المستخدم لمخاطر غير مرغوب فيها. لهذا السبب، يجب تجنب جميع أنواع الإرسال باستخدام المعدات اللاسلكية المحمولة. وينطبق هذا أيضاً عندما يكون الجهاز في وضع (الاستعداد) STANDBY. يجب ضبط الهواتف المحمولة على الوضع "OFF" (إيقاف التشغيل) في مناطق المشاكل المعينة.

تقع مسؤولية ضمان التوافق مع قيم حدود الانبعاثات الكهرومغناطيسية وتنفيذ جميع القوانين واللوائح المرتبطة بها على الشركة المسؤولة عن تركيب تركيبية أنبوب الأشعة السينية.

الحدود الخاصة بالتشغيل

يعتمد التشغيل الآمن على ضمان استخدام تركيبية أنبوب الأشعة السينية في نطاق الحدود الخاصة بها. يمكن أن يؤدي الفشل في الالتزام بهذه الحدود إلى خطر تسرب الزيت. ويمكن أن يؤدي فقدان وسيط التبريد هذا إلى فرط سخونة تركيبية أنبوب الأشعة السينية واندفاع الأجزاء المكونة خارجًا نتيجة للانفجار/ الانهيار. ارجع إلى "قيود التشغيل البيئية" في مستندات إرشادات الاستخدام الإضافية.

- تجنب تشغيل تركيبية أنبوب الأشعة السينية في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز.
- لا تستخدم المنظفات أو المطهرات بما في ذلك تلك المستخدمة على المرضى، حيث يمكن أن تتسبب في انبعاث خليط غازي متفجر.

النقل والتخزين

يعتمد التشغيل الآمن على ضمان استخدام تركيبية أنبوب الأشعة السينية في نطاق الحدود الخاصة بها. يمكن أن يؤدي الفشل في الالتزام بهذه الحدود إلى خطر تسرب الزيت. ويمكن أن يؤدي فقدان وسيط التبريد هذا إلى فرط سخونة تركيبية أنبوب الأشعة السينية واندفاع الأجزاء المكونة خارجًا نتيجة للانفجار/ الانهيار.

وبوصى بنقل تركيبات مبيت أنبوب الأشعة السينية في مواد التعبئة الأصلية. قد يؤدي النقل باستخدام مواد تعبئة أخرى أو بأي طريقة أخرى إلى التعرض لإصابة و/أو تلف المنتج وإلغاء الضمان.

ارجع إلى "قيود النقل البيئية" الموجودة بالتفصيل في مستندات إرشادات الاستخدام الإضافية.

التخلص

يرجع الالتزام باستعادة الجهاز والتخلص الصحيح واسترداد تركيبية أنبوب الأشعة السينية إلى التوجيه الأوروبي لنفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE). كما يرجعون كذلك إلى المتطلبات القانونية المحلية و عبر الإقليمية.

تقوم الشركة المصنعة لتركيبية أنبوب الأشعة السينية بتجميع أحدث تركيبات أنابيب الأشعة السينية من حيث السلامة والحماية للبيئة. إذا لم يتم فتح أي جزء من أجزاء تركيبية أنبوب الأشعة السينية وفي حالة استخدام تركيبية أنبوب الأشعة السينية بشكل صحيح فليس هناك أي خطورة على الأشخاص والبيئة.

للالتزام باللوائح، يلزم أحيانًا استخدام مواد ضارة بالبيئة. تخلص من هذه المواد بطريقة صحيحة.

تحتوي تركيبية أنبوب الأشعة السينية هذه على مواد سامة. لا تتخلص من تركيبية أنبوب الأشعة السينية مع أي نفايات أخرى صناعية أو منزلية.

تقوم الشركة المصنعة

- بتقديم الدعم لك فيما يتعلق بالتخلص من تركيبية أنبوب الأشعة السينية وفقًا للمتطلبات القانونية السارية.
- استعادة تركيبية أنبوب الأشعة السينية.
- إرجاع الأجزاء القابلة لإعادة الاستخدام لدورة الإنتاج. يوهل الفحص الشامل وإجراءات ضمان الجودة وكذلك الفحوصات التفصيلية للمكونات هذه الأجزاء لاستيفاء نفس المستوى العالي للجودة والوظيفية المتوقع من المواد الجديدة.
- المساهمة في حماية البيئة.

إذا كانت لديك استفسارات متعلقة بالتخلص الآمن، يرجى ألا تتردد في استشارة الشركة المصنعة.

5. المطابقة

تستوفي تركيبة مبيت أنبوب الأشعة السينية أحكام علامة المطابقة الأوروبية CE وتحمل ملصق العلامة CE. تستوفي التركيبة أحكام .F.D.A. 21 CFR 1020.30

راجع قسم البيانات البعدية والتوسيم لمعرفة موضع ملصق C.E. على تركيبة مبيت أنبوب الأشعة السينية.

CE 2797

UK
CA 0086

6. التركيب والصيانة

التركيب

تم تصميم أنبوب الأشعة السينية هذا وتصنيعه والتحقق من توافقه مع معدات تصوير تشخيصي معينة. قبل التركيب، ارجع إلى جدول توافق الجهات الخارجية في مستندات إرشادات الاستخدام الإضافية.

يجب على موظفي الخدمة المدربين والمؤهلين فقط القيام بتركيب تركيبية مبيت أنبوب الأشعة السينية. ويجب إجراء هذا التركيب وفقاً لوثائق النظام التي تقدمها إجراءات الشركة المصنعة لتركيب المعدات الأصلية واختبارها وتشغيلها. راجع الوثائق المناسبة للتعرف على إجراء الإزالة والتركيب.

يتمثل الغرض من تركيبية مبيت أنبوب الأشعة السينية في أن يتم تركيبها على نظام التصوير التشخيصي المزود بإذارات مسموعة و/ أو شاشات عرض مرئية مناسبة عند انبعاث إشعاعات حيثما أمكن ذلك عملياً.

قد ينتج عن عدم اتباع إجراء شركة تصنيع المعدات الأصلية (O.E.M.) الخاصة بإزالة تركيبية مبيت أنبوب الأشعة السينية وتركيبها إصابة المستخدم أو المريض وتلف المعدة، وسيؤدي إلى إلغاء الضمان.

تكييف تركيبية أنبوب الأشعة السينية

لا بد من أجل ضمان التشغيل الصحيح وطول مدة الخدمة أن يتم تكييف تركيبية مبيت أنبوب الأشعة السينية بشكل صحيح بعد مرور فترة من عدم استخدامها. وقد تم تحديد هذا الإجراء في دليل مشغل نظام التصوير التشخيصي الخاص بشركة تصنيع المعدات الأصلية. قد يؤدي عدم اتباع هذا الإجراء إلى تقليل عمر تركيبية مبيت أنبوب الأشعة السينية مما قد ينتج عنه إبطال شروط الضمان.

الصيانة العامة

تقع مسؤولية ضمان التوافق مع قيم حدود الانبعاثات الكهرومغناطيسية وتنفيذ جميع القوانين واللوائح المرتبطة بها على الشركة المسؤولة عن تركيب تركيبية أنبوب الأشعة السينية.

وكما هو الحال مع أي جهاز تقني، تتطلب أيضاً تركيبات أنبوب الأشعة السينية هذه ما يلي:

- فحوصات دورية بواسطة المشغل
- صيانة دورية مخططة وتصحيحية

الصيانة التصحيحية

لا يُسمح بإجراء الصيانة التصحيحية لتركيبات أنبوب الأشعة السينية إلا بواسطة شركة تصنيع تركيبية أنبوب الأشعة السينية. يجب استبدال المكونات المعيبة لجهاز الأشعة السينية التي قد تؤثر على سلامة تركيبية أنبوب الأشعة السينية بقطع غيار أصلية.

الصيانة المخططة – عام

تحتوي تركيبات أنبوب الأشعة السينية على مكونات ميكانيكية معرضة للبلل الطبيعي بسبب التشغيل.

يضمن الإعداد الصحيح للتركيبات الكهرومغناطيسية والإلكترونية الأداء الوظيفي وجودة الصورة والسلامة الكهربائية وتعرض المرضى والطواقم الطبي وغيرهم وكذلك البيئة للأشعاع.

باتخاذ هذه الإجراءات، يمكنك المحافظة على قابلية تشغيل النظام واعتمادية تشغيله. وباعتبارك مستخدم لوحدة الأشعة السينية، فأنت ملزم باتخاذ هذه الإجراءات الاحتياطية وفقاً لأنظمة منع الحوادث وقانون المنتجات الطبية وغيرها من اللوائح والقوانين.

تتألف الصيانة من الاختبارات التي يمكن أن يقوم مستخدم نظام التصوير التشخيصي بإجرائها والصيانة التي تُجرى بموجب اتفاقيات الخدمة أو بواسطة الأشخاص المفوضين صراحةً ومباشرةً للقيام بها.

يجب أن يفحص المستخدم جهاز الأشعة السينية من حيث العيوب الظاهرة. إذا حدثت عيوب تشغيلية أو حالات أخرى من الخروج عن إطار السلوك التشغيلي الطبيعي، فعندئذ يجب إيقاف تشغيل وحدة الأشعة السينية وإبلاغ شركة الخدمة المناسبة. لا يمكن استئناف تشغيل معدات الأشعة السينية إلا بعد إتمام الإصلاحات. قد يؤدي التشغيل باستخدام المكونات المعيبة إلى زيادة مخاطر السلامة أو التعرض الشديد غير الضروري للإشعاع.

يوصى بأن تقوم بإجراء الاختبارات المشار إليها في الجدول بصفة دورية وخدمة وصيانة الوحدة بواسطة الممثلين المفوضين مرة واحدة سنوياً على الأقل. وبالنسبة للمعدات التي يكثر استخدامها، يجب إجراء الصيانة الوقائية لها في أغلب الأحيان. تحول هذه الإجراءات الوقائية دون إلحاق إصابة شخصية بالمرضى والمشغل.

التنظيف

لا يلزم القيام بتنظيف تركيبية أنبوب الأشعة السينية حيث أنها تقع خلف أغطية نظام التصوير بالأشعة السينية. يجب عدم إجراء تنظيف تركيبية أنبوب الأشعة السينية.

التطهير

لا يلزم القيام بتطهير تركيبية أنبوب الأشعة السينية حيث أنها تقع خلف أغطية نظام التصوير بالأشعة السينية، إلا إذا تطلب خلاف ذلك من قبل الشركة المصنعة لنظام التصوير بالأشعة السينية.

عمليات الفحص التي يقوم مشغل النظام بإجرائها

نطاق العمل	الفاصل الزمني
فحص رسائل خطأ النظام	كل استخدام
التحقق من عدم وجود تسريبات زيت مرئية أو أي تلوث آخر	يوميًا
التحقق من عدم وجود أجزاء تالفة، وملصقات مفقودة ولوحات تحذيرية	أسبوعياً
التحقق من سلامة جميع الكابلات والتوصيلات (ليست مفكوكة أو تالفة أو ممزقة)	أسبوعياً
التحقق من عدم انبعاث أي ضوء غير معتادة	وفقاً لدليل النظام و/أو المعايير والقوانين المحلية أو عبر الإقليمية ذات الصلة
اختبار الثبات والاستقرار	وفقاً لدليل النظام و/أو المعايير والقوانين المحلية أو عبر الإقليمية ذات الصلة
التحقق من جودة الصورة	

7. المعلومات العامة

التلف نتيجة مناولة المنتج بواسطة شركة النقل

في الحالات غير المحتملة للتلف نظرًا لنقل المنتج بواسطة شركة النقل، من الضروري اتباع هذه الخطوات المحددة من أجل الحصول على الائتمان المناسب:

1. افحص تركيبة مبيت أنبوب الأشعة السينية على الفور عند استلامها. افحص كلا من العبوة والمنتج بحثًا عن أي تلف مادي.
2. في حالة وجود تلف مادي، اتصل بشركة النقل على الفور واطلب "المعاينة المشتركة" لكل من العبوة والمنتج.

داخل الولايات المتحدة الأمريكية:

- إذا تم شحن تركيبة مبيت أنبوب الأشعة السينية مع دفع أجرة الشحن مسبقًا، قم بإعادة المنتج وفقًا للتعليمات الواردة في نموذج الإرجاع وارفق معه نسخة من تقرير المعاينة المشتركة لشركة Chronos Imaging, LLC.
- إذا تم شحن تركيبة مبيت أنبوب الأشعة السينية عن طريق شركة نقل من جانب العميل، فعندئذ يجب على العميل الشروع في عملية المطالبة مباشرةً مع شركة النقل.

خارج الولايات المتحدة الأمريكية:

- برجاء استشارة مكتب الخدمات والمبيعات المحلية للاطلاع على تعليمات بخصوص إرجاع المنتج.

الضمان

يختلف الضمان وفقًا لطرز تركيبة أنبوب الأشعة السينية المحدد. اتصل بالممثل المحلي للاطلاع على مزيد من التفاصيل. تتوفر نسخٌ مكتوبة بناءً على الطلب.

عملية الإرجاع

استخدم العبوة الجديدة لتركيب أنبوب الأشعة السينية القابلة لإعادة الاستخدام والتي استلمتها حديثًا من أجل إرجاع تركيبة أنبوب الأشعة السينية الذي تم إخراجها من الخدمة. فذلك يضمن نقل تركيبة أنبوب الأشعة السينية الراجعة في عبوة تم تطويرها لهذا الغرض.

اتباع التعليمات الواردة في نموذج الإرجاع وقم بتعبئة جميع المعلومات المطلوبة وإرسالها مع تركيبة أنبوب الأشعة السينية التي يتم إرجاعها.

خارج الولايات المتحدة الأمريكية:

إذا قمت بإرجاع منتج من خارج الولايات المتحدة، برجاء الاتصال بممثل الخدمة أو المبيعات المحلية لديك للاطلاع على التعليمات الخاصة بإرجاع المنتج.

8. مواقع التصنيع والخدمة

شركة تصنيع الجهاز

Chronos Imaging, LLC

555 North Commerce Street

Aurora, IL 60586 USA

الموقع الإلكتروني: www.chronosimaging.com

الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany

الممثل المعتمد في سويسرا



MDSS CH GmbH

Laurenzenvorstadt 61

5000 Aarau, Switzerland

الجهة المسؤولة في المملكة المتحدة

MDSS-UK RP Ltd.

6 Wilmslow Road

Manchester M14 5TP

المملكة المتحدة

Инструкции за употреба

Рентгенова тръба

Български

Информация за документа	40
Легенда	41
Предназначение	44
Предвидена употреба	44
Потребители по предназначение	44
Контекст по предназначение	44
Показания и противопоказания.....	44
Съществена производителност	44
Медицинска полза	45
Информация за безопасност.....	46
Предупреждение за безопасност	46
Радиационна защита	47
Електрическа безопасност.....	47
Термична безопасност.....	47
Охлаждащо / изолиращо масло.....	48
Електромагнитна съвместимост	48
Работни ограничения	48
Транспорт и съхранение	49
Изхвърляне	49
Съответствие.....	50

Монтаж и поддръжка	51
Монтаж	51
Кондициониране на рентгеновата тръба	51
Обща поддръжка	51
Коригираща поддръжка	51
Планова поддръжка	52
Почистване	52
Дезинфекция	52
Проверки, извършвани от оператора на системата	53
Обща информация	54
Нанесени от превозвача повреди	54
Гаранция	54
Процес по връщане	54
Сервизни и производствени обекти	55

1. Информация за документа

ИД на документа: 453577520510
Редакция: В
Дата на издаване: 2022-11 г.

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Всички права запазени. Възпроизвеждането изцяло или частично е забранено без предварителното писмено съгласие на притежателя на авторските права. Chronos Imaging, LLC си запазва правото да променя спецификациите на който и да е продукт или да го преустановява по всяко време без известия или задължения, като компанията не носи отговорност за никакви последствия, произтичащи от използването на тази публикация.

Оборудването подлежи на промяна без предизвестие. Всички промени ще бъдат в съответствие с наредбите относно производството на медицинско оборудване. Отпечатано в САЩ. Документът първоначално е съставен на английски език.

2. Легенда



Вижте ръководството/
брошурата с инструкции



Предупреждение:
Йонизираща радиация



Предупреждение:
Електричество



Предупреждение:
Експлозивен материал



Предупреждение:
Нейонизираща радиация



Знак за общо
предупреждение



Чупливо, да се борави
внимателно



Ограничение за
влажността



Ограничение за
атмосферното налягане



Ограничение за
температурата



Да се пази от влага



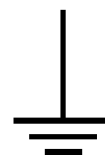
Тази страна нагоре



Ограничение за
натрупване по маса



Защитно заземяване



Заземяване



Отпадъци от
електрическо
и електронно
оборудване (WEEE)



CE маркировка



Intertek
Одобрение от
NRTL агенция



ГГГГ-ММ

Адрес на законния
производител
гггг: Година на
производство
мм: Месец на
производство



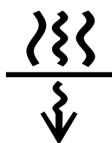
Размери на голямото
фокално петно



Размери на малкото
фокално петно



Име на продукта



Стойност на постоянната
филтрация



Символ за медицинско
изделие



Сериен номер



Каталожен номер



Упълномощен
представител в
Европейската общност



Уникален идентификатор
на устройството



eIFU indicator

Прегледайте инструкциите
за употреба



Корпусна рентгенова
тръба

X-RAY TUBE

Рентгенова тръба



Оторизиран представител
в Швейцария



UKCA маркировка

Nominal X-ray Tube Voltage

Стойност на номиналното
напрежение на
рентгеновата тръба и
съответния стандарт

3. Предназначение

Предвидена употреба

Този корпус на диагностичната рентгенова тръба представлява тръба, генерираща рентгенови лъчи, поместена в екраниран против радиация корпус, който е предназначен за образна диагностика на пациенти. Изделието е предназначено като заместител на рентгеновите тръби, които се използват в стационарно монтирани скенери за КТ, използващи тръби на О.Е.М. за образна диагностика на пациенти. По време на употреба продуктът не влиза в пряк досег с пациента или оператора. Монтажът, поддръжката и ремонтните дейности трябва да се извършват единствено от квалифицирани сервизни техници.

Потребители по предназначение

Монтажът, поддръжката и ремонтните дейности трябва да се извършват единствено от квалифицирани сервизни техници.

Контекст по предназначение

Тази рентгенова тръба е предназначена за използване в клинична обстановка на закрито, с климатичен контрол и без кондензация, и не е предназначена за използване за полагане на домашни грижи или от непрофесионалисти. Рентгеновата тръба е предназначена за използване в монтирани за постоянно стационарни системи. Честотата на използването не е ограничена в рамките на номиналния очакван живот. Тази рентгенова тръба е предназначена за многократна употреба. Многократната употреба на рентгеновата тръба не изисква специално третиране. Възможно е за многократната употреба да е нужно допълнително третиране, което ще е потвърдено от производителя на рентгеновата система за специфични приложения.

Показания и противопоказания

Показанията и противопоказанията не се определят на нивото на корпусната рентгенова тръба. Противопоказанията и противопоказанията са дефинирани от производителя на рентгеновата система в съответствие с предвидената употреба, предназначението и медицинската цел, както е описано в техническата документация на рентгеновата система.

Съществена производителност

Рентгеновата тръба сама по себе си няма съществена производителност, нито която и да било функция на рентгеновата тръба е предназначена да допринесе за съществената производителност на рентгеновата система, на която е монтирана.

Медицинска полза

Рентгеновата тръба е компонентна част от рентгеновата система за образна диагностика. Като съществена част от грижата за пациентите, диагностичният рентген се използва за диагностицирането на сериозни заболявания. Диагностичният рентген представлява безопасен, безболезнен и достъпен начин за събиране на информация, която иначе може да е недостъпна или да изисква по-скъпи и/или рискови изследвания за диагностика. Той е особено полезен за спешна диагностика и лечение. Рентгеновата образна диагностика е полезна за диагностицирането на костни наранявания и заболявания, като фрактури, костни инфекции, артрит и рак. Процедурата по рентгенова образна диагностика често идентифицира нередностите рано в етапа на прогресирането на даденото заболяване, преди определените медицински проблеми да станат явни чрез други изследвания за диагностика. Това ранно откриване позволява заболяването да се третира на по-ранен етап. Диагностичната рентгенология включва определена експозиция към облъчване. По време на прегледа се вземат специални мерки, за да се гарантира минималната експозиция и максималната безопасност на пациента.

Медицинските процедури, които включват облъчване, трябва да се правят само когато това е обосновано. Трябва да има подходяща медицинска причина за минаването през рентген. Проблемът с експозицията към медицинско облъчване не е от съображения за безопасността. Въпросът е да се сравнят ползата и рискът. Това решение може да се вземе само от лице, което е запознато с медицинското състояние и грижите, нужни за неговото правилно контролиране. Решението да се направи медицинско изследване, което включва облъчване, трябва да се вземе колективно от пациента и неговия лекар. Всички оценки на ползите и рисковете трябва да се правят на индивидуална база и представляват неразделна част от медицинското изкуство. Всички диагностични изследвания трябва да се обуславят от риска, който би съществувал, в случай че даденото изследване не бъде проведено, Това трябва да е основата за решенията, които се вземат от лекарите.

4. Информация за безопасност

Предупреждение за безопасност

Както при всяко медицинско изделие, използването на това изделие е свързано с рискове. Обичайните рискове, които са свързани с рентгеновите тръби, са искрене на рентгеновата тръба, изтичане на масло, грешки при експлоатацията, биологични опасности и енергийни рискове, например високо напрежение, ниско напрежение, термични и радиационни опасности. Тези рискове са присъщи на рентгеновите тръби и са минимизирани чрез спазване на хармонизираните стандарти. В допълнение, ограничаването на употребата на устройството до неговия полезен експлоатационен живот, правилният монтаж и потвърждаването на правилния монтаж от страна на потребителя гарантират, че всички свързани с устройството остатъчни рискове са сведени до възможния минимум.

Тези инструкции за употреба имат за цел да направят работата с корпусната рентгенова тръба възможно най-безопасна. Работата с корпусната рентгенова тръба трябва да става само в съответствие с инструкциите за безопасност в това ръководство, като устройството не трябва да се използва за цели, различни от неговото предназначение. С рентгеновата система може да се оперира само от квалифицирани лица, които разполагат с нужните познания за защита от радиация и които са инструктирани как да работят с рентгеновата система.

Потребителят винаги е отговорен да гарантира спазването на наредбите, които се отнасят до монтажа и работата на рентгеновото устройство.

- Никога не трябва да използвате корпусната рентгенова тръба или каквото и да било свързано оборудване за образна диагностика, ако съответното има дефекти от електрическо, механично или радиологично естество. Това важи особено за индикаторите, дисплеите, предупрежденията и алармите за неизправност.
- Не монтирайте рентгеновата тръба към друго оборудване или медицински изделия, различни от тези, с които тя е съвместима.
- Chronos Imaging, LLC е отговорна за функциите за безопасност на своите продукти само ако тези продукти бъдат поддържани, ремонтирани или модифицирани от лица, които изрично са упълномощени за съответната цел.
- Както всички технически уреди, това оборудване се нуждае от
 - правилен начин на експлоатация,
 - редовни и компетентни грижи
 - по поддръжката.
- Ако работите с рентгеновото оборудване и следователно с корпусната рентгенова тръба по неправилен начин или ако потребителят не я поддържа по надлежен начин, Chronos Imaging, LLC няма да е отговорна за каквито и да е неизправности, повреди или наранявания.
- Безопасната работа на рентгеновата тръба се гарантира само когато се спазват спецификациите. В случай на пренебрегване на лимитите на спецификациите, съществува опасност от изтичане на масло и изхвърляне на компонентни части вследствие на имплозия/експлозия. В такива случаи производителят на рентгеновата тръба отрича всяка отговорност. Всички гаранционни претенции за този продукт ще бъдат отхвърлени.

- Предпазната верига на рентгеновата тръба, която не допуска включването на радиацията при надхвърляне на посочения температурен лимит на рентгеновата тръба, трябва да бъде свързана, преди рентгеновата тръба да се използва за първи път. Съответната не трябва никога да се маха или модифицира.
- Всички тежки инциденти, които възникнат във връзка с рентгеновата тръба, трябва да се съобщят на Chronos Imaging, LLC и (ако случаят е станал в Европейския съюз) компетентния орган на държавата-членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Радиационна защита

Преди всяка рентгенова експозиция се уверете, че са взети всички необходими свързани с облъчването предпазни мерки, в т.ч. чрез потвърждаване на приемливото качество на изображението.

Можете да намерите повече информация относно свързаните с облъчването предпазни мерки в инструкциите за употреба на отделните рентгенови системи, с които използвате тази рентгенова тръба.



Електрическа безопасност

Капаците на рентгеновата тръба могат да се свалят само от трениран персонал по поддръжката.

Тази рентгенова тръба може да се използва само в медицински помещения, които отговарят на изискванията на съответните национални и международни стандарти и закони.

За да се избегне рискът от токови удари, оборудването трябва да се свързва единствено към енергозахранване със защитно заземяване.



Термична безопасност

За да не се допуснат повреди поради термично претоварване, трябва да се вземат предпазни мерки, за да се гарантира, че с рентгеновата тръба не се работи извън посочените параметри за натоварване. Тази превенция намалява рисковете за пациента, оперативния персонал, третите лица и околната среда.

Корпусната рентгенова тръба може да бъде оборудвана с превключвател за термична безопасност. Активирането на превключвателя ще попречи на допълнителните експозиции.

Когато това се случи, устройството ще остане в неработно състояние само до момента на възстановяване на безопасната работна температура, която се определя чрез софтуера на системите за образна диагностика. В зависимост от охлаждащата система за намаляването на температурата може да са необходими 5 до 10 минути.



Охлаждащо/изолиращо масло

Ако има изтичане на масло от корпусната рентгенова тръба, топлообменника или маркучите, незабавно преустановете работата на системата и се свържете със сервизната организация или доставчика.

В случай на течове или разливания на масло трябва да гарантирате, че маслото ще бъде почистено веднага щом работата на оборудването е преустановена и мястото е обезопасено. Използвайте абсорбиращи течността материали и изхвърлете съгласно местните закони и наредби за опазване на околната среда.



Електромагнитна съвместимост (EMC)

В съответствие с неговото предназначение, този електронен компонент е проектиран като част от система за образна диагностика съгласно законите относно EMC, които дефинират позволените нива на емисии от електронно оборудване и необходимата устойчивост срещу електромагнитни полета.

Електромагнитният апарат, който отговаря на изискванията за EMC, е проектиран по такъв начин, че при нормални условия не съществува риск от неизправност, която да бъде породена от електромагнитни смущения. Въпреки това, в случай на наличие на радио сигнали от високочестотни предаватели с относително висока предавателна мощност, рискът от електромагнитна несъвместимост при работа в непосредствена близост до електронни апарати не може да се изключи напълно.

При необичайни обстоятелства може да се задействат непреднамерени функции на апарата, което потенциално да доведе до нежелани рискове за пациента или потребителя. Поради тази причина трябва да се избягват всякакви трансмисии с мобилно радио оборудване. Това е в сила и когато апаратът се намира в режим на ГОТОВНОСТ. Мобилните телефони трябва да се ИЗКЛЮЧВАТ в обозначените проблемни зони.

Компанията, която е отговорна за монтажа на рентгеновата тръба, също така трябва да гарантира спазването на лимитите за електромагнитни излъчвания и всички свързани наредби и закони.



Работни ограничения

Безопасната експлоатация зависи от това да се гарантира, че рентгеновата тръба се използва в рамките на посочените ограничения. Неспазването на тези ограничения може да доведе до опасност от изтичане на масло. Подобна загуба на охлаждащо вещество може да доведе до прегряване на рентгеновата тръба, което от своя страна на доведе до изхвърлянето на компонентни части вследствие на имплозия/експлозия. Вижте „Работни ограничения на околната среда“ в допълнителните документи към инструкциите за употреба.

- Не работете с рентгеновата тръба при наличие на запалими анестетични смеси с въздух, кислород или азотен оксид.
- Не използвайте почистващи препарати или дезинфектанти, включително използваните с пациента такива, които може да създадат смеси от експлозивни газове.

Транспорт и съхранение

Безопасната експлоатация зависи от това да се гарантира, че рентгеновата тръба се използва в рамките на посочените ограничения. Неспазването на тези ограничения може да доведе до опасност от изтичане на масло. Подобна загуба на охлаждащо вещество може да доведе до прегряване на рентгеновата тръба, което от своя страна на доведе до изхвърлянето на компонентни части вследствие на имплозия/експлозия.

Препоръчва се да корпусните рентгенови тръби да се транспортират в оригиналните си опаковъчни материали. Транспортирането с други опаковъчни материали или по какъвто и да било друг начин може да доведе до наранявания и/или повреди на продукта и е възможно да анулира гаранцията.

Вижте „Транспортни ограничения на околната среда“ в допълнителните документи към инструкциите за употреба.

Изхвърляне

Задължението за обратно приемане, правилното изхвърляне и оползотворяване на рентгеновата тръба се отнасят до Европейската директива за отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE). Те също така се отнасят до местните и надрегионалните правни изисквания.

Производителят сглобява първокачествени рентгенови тръби от гледна точка на безопасността и защитата на околната среда. Ако частите на рентгеновата тръба не се отварят и ако рентгеновата тръба се използва правилно, не съществуват рискове за хората или околната среда.

За да се спазят регламентите, понякога е необходимо да се използват материали, които са вредни за околната среда. Тези материали трябва да се изхвърлят по правилен начин.

Рентгеновата тръба съдържа материали, които са токсични. Не изхвърляйте рентгеновата тръба заедно с промишлени или битови отпадъци.

Производителят:

- Ви съдейства за изхвърлянето на рентгеновата тръба в съответствие с валидните правни изисквания.
- приема обратно рентгеновата тръба.
- връща използваемите повторно части в производствения цикъл. Направени са обширни тестове и процедури за осигуряване на качеството, както и подробни проверки на качеството на компонентите, за да могат тези части да отговарят на същото високо ниво на качество и функционалност, каквито се очакват от нови материали.
- допринася за защитата на околната среда.

Ако имате някакви въпроси относно изхвърлянето по безопасен начин, се консултирайте с производителя.

5. Съответствие

Рентгеновата тръба отговаря на клаузите за Европейската CE маркировка за съответствие и носи CE обозначението. Продуктът също така отговаря на клаузите на FDA 21 CFR 1020.30.

Вижте раздела с данни за размерите и етикети, за да разберете къде се намира CE маркировката върху корпусната рентгенова тръба.



6. Монтаж и поддръжка

Монтаж

Тази рентгенова тръба е проектирана, произведена и валидирана по такъв начин, че да е съвместима със специфично оборудване за образна диагностика. Преди монтирането ѝ прегледайте таблицата за съвместимост с части на 3-ти страни в допълнителните документи към инструкциите за употреба.

Монтирането на корпусната рентгенова тръба трябва да се извършва само от обучен и квалифициран сервизен персонал. Монтажът трябва да се извърши в съответствие с документацията за системата, предоставена от производителя на оригиналното оборудване относно процедурите по монтаж, тестване и работа. Прегледайте подходящата документация относно процедурите по премахване и монтиране.

Тази корпусна рентгенова тръба е предназначена за монтиране на система за образна диагностика, която е оборудвана с подходящи звукови предупреждения и/или визуални дисплеи, където е възможно, когато се осъществява излъчване.

Неспазването на процедурата на производителя на оригиналното оборудване относно премахването и монтирането на корпусната рентгенова тръба може да доведе до нараняване на потребителя или пациента или повреждане на оборудването и ще анулира гаранцията.

Кондициониране на рентгеновата тръба

Изключително важно за правилната работа и експлоатационния живот е корпусната рентгенова тръба да се кондиционира по правилен начин след период, през който не е била използвана. Тази процедура е дефинирана в ръководството за оператора на системата за образна диагностика от производителя на оригиналното оборудване. Неспазването на процедурата може да скъси живота на корпусната рентгенова тръба и да анулира гаранционните условия.

Обща поддръжка

Компанията, която е отговорна за монтажа на рентгеновата тръба, също така трябва да препоръча превантивна поддръжка съгласно всички приложими наредби и закони.

Както всички технически уреди, тези рентгенови тръби също така се нуждаят от:

- Редовни проверки от страна на оператора
- Редовна планова и коригираща поддръжка

Коригираща поддръжка

Коригиращата поддръжка на рентгеновите тръби задължително се извършва само от производителя на рентгеновата тръба.

Неизправните компоненти на рентгеновото оборудване, които повлияват на безопасността на рентгеновата тръба, трябва да се сменят с оригинални резервни части.

Планова поддръжка – обща

Рентгеновите тръби съдържат механични компоненти, които са предмет на нормално износване вследствие на експлоатацията.

Правилната настройка на електромеханичните и електронните модули гарантира функционирането, качеството на изображенията, електрическата безопасност и радиационната експозиция на пациентите, оперативния персонал, третите лица и околната среда.

Като вземате тези предпазни мерки, Вие поддържате работоспособността и оперативната надеждност на системата. Като потребител на рентгеновото устройство сте задължени от наредбите за превенция на инциденти, закона за медицински продукти и останалите регламенти да извършвате такива предпазни действия.

Поддръжката се състои от тестове, които потребителят на системата за образна диагностика може да извърши, и поддръжка, която се изпълнява съгласно сервизни споразумения или от лица, които са изрично упълномощени за целта.

Потребителят трябва да проверява рентгеновото оборудване за явни дефекти. Ако възникнат оперативни дефекти или други отклонения от нормалното работно поведение, рентгеновото устройство трябва да се изключи и трябва да се уведоми съответната сервизна организация. Работата на рентгеновото оборудване може да се възобнови едва когато ремонтните дейности приключат. Работата с неизправни компоненти може да доведе до повишен риск за безопасността или ненужно висока експозиция към радиация.

Препоръчва се да изпълнявате посочените в таблицата тестове редовно и да се свързвате с упълномощени представители за обслужване на устройството поне веднъж годишно. При интензивно използване на оборудването превантивната поддръжка трябва да се планира на по-чести интервали.

Тези предпазни мерки служат за превенция срещу телесни повреди на оператора и пациента.

Почистване

Не е необходимо рентгеновата тръба да се почиства, тъй като тя се намира зад капците на рентгеновата система за образна диагностика. Не трябва да се извършва почистване на рентгеновата тръба.

Дезинфекция

Освен ако иначе не се изисква от производителя на рентгеновата система за образна диагностика, няма нужда рентгеновата тръба да се дезинфектира, тъй като тя се намира зад капците на системата.

Проверки, извършвани от оператора на системата

Интервал	Обхват на работата
На всяко използване	Проверка за съобщения за системни грешки Проверка за видими изтичания на масло или други замърсявания
Ежедневно	Проверка за повредени части, липсващи етикети и предупредителни табели
Ежеседмично	Проверка на всички кабели и връзки (за хлабави, повредени или счупени такива)
Ежеседмично	Проверка за необичайни звуци
Съгласно системното ръководство и/или съответните местни или надрегионални стандарти и закони	Тест за стабилност
Съгласно системното ръководство и/или съответните местни или надрегионални стандарти и закони	Проверка на качеството на изображението

7.Обща информация

Нанесени от превозвача повреди

В малко вероятния случай на повреди, които са причинени от превозвача, е важно да изпълните следните стъпки, за да получите съответен кредит:

1. При получаване незабавно проверете корпусната рентгенова тръба. Проверете както опаковката, така и продукта за физически повреди.
2. Ако забележите физически повреди, незабавно се свържете с превозвача и поискайте „съвместна инспекция“ на опаковката и на продукта.

В САЩ:

- Ако корпусната рентгенова тръба е изпратена с предварително платена доставка, върнете продукта в съответствие с инструкциите на формуляра за връщане заедно с копие на доклада от съвместната инспекция до Chronos Imaging, LLC.
- Ако корпусната рентгенова тръба е изпратена чрез превозвач на клиента, клиентът трябва да стартира процеса по предявения риск директно към своя превозвач.

Извън САЩ:

- Моля, консултирайте се с местния офис по продажби и обслужване относно инструкциите за връщане.

Гаранция

Гаранциите варират според конкретния модел на рентгеновата тръба. За повече информация се свържете със своя местен представител. При поискване се предлагат писмени копия.

Процес по връщане

Използвайте опаковката за многократна употреба на новодоставената рентгенова тръба за обратното транспортиране на изведената от експлоатация рентгенова тръба. Това гарантира, че обратният транспорт на рентгеновата тръба става в подходяща за целта опаковка.

Следвайте инструкциите във формуляра за връщане, като попълните цялата необходима информация и го изпратите заедно с рентгеновата тръба.

Извън САЩ:

Ако връщате продукт от територия извън САЩ, се свържете със своя местен търговски или сервизен представител за инструкции.

8. Сервизни и производствени обекти

Производител на устройството

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 САЩ

Уеб сайт: www.chronosimaging.com

Упълномощен представител в Европейската общност



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Германия

Оторизиран представител в Швейцария



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Швейцария

Отговорно лице в Обединеното кралство

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Обединеното кралство

使用说明

X 射线管组件

中文（简体）

文档信息	58
图例	59
预期目的	62
预期用途	62
预期用户群体	62
预期使用环境	62
适应症和禁忌症	62
基本性能	62
医学优势	62
安全信息	63
安全注意事项	63
辐射保护	64
电气安全	64
热安全	64
冷却/绝缘油	64
电磁兼容性	64
操作的限制	65
运输和储存	65
处置	65

符合性.....	66
安装和维护.....	67
安装.....	67
X 射线管组件调节.....	67
一般维护.....	67
纠正性维护.....	67
计划维护.....	68
清洁.....	68
消毒.....	68
系统操作员进行的检查.....	68
一般信息.....	69
承运商造成的损坏.....	69
保修.....	69
退货流程.....	69
维修和制造地点.....	70

1. 文档信息

文档 ID: 453577520510

修订版: B

发布日期: 2022-11

版权所有

© 2022 Chronos Imaging, LLC

保留所有权利。未经版权所有者事先书面许可，禁止复制本文档的全部或部分内容。Chronos Imaging, LLC 保留在不另行通知或承担任何义务的情况下随时更改规格或停用任何产品的权利，并对因使用本出版物而产生的任何后果，概不承担责任。

设备如有更改，恕不另行通知。所有更改均符合医疗设备生产管理法规的规定。美国印刷。文档原文为英文。

2. 图例



请参阅说明书/手册



当心：电离辐射



当心：触电



当心：爆炸物



当心：非电离辐射



一般警告标志



易碎，小心轻放



湿度极限



大气压力极限



温度极限



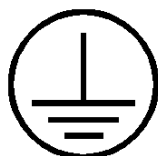
保持干燥



此面向上



堆码重量极限



保护接地（接地线）



接地（接地线）



报废的电子电气设备 (WEEE)



CE 标志



年-月

合法制造商地址

年: 制造年份

月: 制造月份



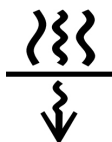
大焦点尺寸



小焦点尺寸



产品名称



固有滤过值



医疗设备符号



序列号



目录号



欧洲共同体授权代表



设备唯一标识符



eIFU indicator

请参阅使用说明



X 射线管套组件

X-RAY TUBE

X 射线管

CH REP

瑞士授权代表

**UK
CA**

UKCA 标志

Nominal X-ray Tube Voltage

X 射线管额定电压值和相关标准

3. 预期目的

预期用途

该诊断 X 射线管套组件是装在辐射屏蔽防护套中的 X 射线产生管，用于进行患者诊断成像。本设备用于替代固定安装式 C.T. 扫描仪中的 X 射线管，这类扫描仪使用 O.E.M. 射线管进行患者诊断成像。使用过程中，产品不会直接接触患者或操作员。只有合格的现场服务技术人员才允许进行安装、维护和维修活动。

预期用户群体

只有合格的服务技术人员才允许进行安装、维护和维修活动。

预期使用环境

该 X 射线管组件适用于无冷凝、气候条件受控的室内临床环境，不适用于家庭护理或非专业人士使用。该 X 射线管组件适用于永久性安装的固定系统。在额定预期寿命内，使用频率不受限制。该 X 射线管组件可以重复使用。该 X 射线管组件的重复使用不需要特殊处理。重复使用时可能需要进行额外处理，并由 X 射线系统的制造商针对具体应用进行验证。

适应症和禁忌症

未定义针对 X 射线管套组件的适应症和禁忌症。适应症和禁忌症是由 X 射线系统的制造商按照 X 射线系统技术文档所述的预期用途、预期目的和医疗用途来定义。

基本性能

X 射线管组件本身并无基本性能，其功能对所在的 X 射线系统的基本性能也没有影响。

医学优势

该 X 射线管组件是诊断 X 射线成像系统的一个组成部分。诊断 X 射线用于进行严重疾病诊断，是患者护理不可缺少的组成部分。诊断 X 射线是一种安全、无痛且经济的信息收集方式，若是没有诊断 X 射线，可能无法获得所需信息，或需要进行价格更昂贵和/或风险更高的诊断性检查。这对急诊诊断和治疗来说尤其有用。X 射线成像有助于诊断骨折、骨感染、关节炎及癌症之类的骨损伤和疾病。在其他诊断性检查发现一些明显的症状前，诊断 X 射线成像通常可以在疾病进展早期就发现异常。通过这种早期检测，可以尽早地对疾病进行治疗。诊断放射会有一定程度的辐射。检查过程中请特别注意，确保尽可能减少辐射并最大程度保障患者的安全。

仅在正当合理的情况下才可进行会产生辐射的医疗程序。进行 X 射线照射应该有适当的医学理由。医疗辐射的问题并非安全问题。需权衡利弊。是否进行 X 射线照射只能由熟悉患者身体状况以及所需护理的人员决定。对于会产生辐射的医学检查，必须由患者及其医生共同决定。必须根据具体情况进行所有利弊评估，这些评估应成为医疗方案的一部分。应通过不进行检查所带来的风险来证明诊断性检查的必要性。医生应基于该理由做出决定。

4. 安全信息

安全注意事项

与所有医疗设备一样，该设备在使用时存在风险。与 X 射线管组件相关的典型风险包括 X 射线管电弧、漏油、使用错误、生物危害和能量危害，例如高电压、低电压、热危害和辐射危害。这些风险是 X 射线管组件所固有的，已通过符合统一标准的方式予以降低。此外，用户做到在有效使用寿命期限内使用设备、正确安装以及验证是否正确安装，可确保设备的残留风险降低到最低水平。

这些使用说明旨在确保用户以安全的方式使用 X 射线管套组件。仅按照本手册中的安全说明操作 X 射线管套组件，请勿将其用于非预期用途。该 X 射线系统只能由具备必要辐射防护专业知识并接受过 X 射线系统操作指导的合格人员进行操作。

用户始终要遵守 X 射线装置安装和操作的相关规定

- 如果 X 射线管套组件或相关诊断成像设备存在电气、机械或放射缺陷，切勿使用。尤其是故障指示灯、显示器、警告和警报。
- 请勿将 X 射线管组件安装到其不兼容的其他设备或医疗设备上。
- Chronos Imaging, LLC 仅在其产品由明确授权的人员进行维护、维修或改装的情况下，才对其安全功能负责。
- 与任何技术设备一样，该设备需要
 - 正确的操作
 - 定期、合格的维护
 - 保养
- 如果您错误操作 X 射线设备和 X 射线管套组件，或用户未对其进行正确维护，则 Chronos Imaging, LLC 对任何故障、损失和损伤均不承担任何责任。
- 仅在规范使用的情况下，才能确保 X 射线管组件安全运作。如果无视规范要求，则会因内爆/爆炸而导致漏油和零部件脱落等危险。如果出现此类情况，那么 X 射线管组件的制造商将不承担任何责任。对于本产品的任何担保索赔将一律拒绝。
- 当超出 X 射线管组件的规定温度限值时，X 射线管组件的安全电路会阻止辐射开启。首次将 X 射线管组件设置为工作状态前，应该连接该安全电路。不得将其拆除或对其进行改装。
- 如果发生与 X 射线组件相关的严重事件，应立即向 Chronos Imaging, LLC 报告。如果是欧盟国家，则还应向用户和/或患者所在的成员国主管部门报告。

辐射保护

每次进行 X 射线照射前，请确保已采取所有必要的辐射预防措施，包括确认可以接受的影像质量。

您可以在使用该 X 射线管组件的各个 X 射线系统的使用说明中找到有关辐射预防措施的信息。



电气安全

只有接受过培训的维护人员才能取下 X 射线管组件的保护罩。

该 X 射线管组件只能在符合相关国家和国际标准以及法律要求的医疗室内使用。

为了避免触电风险，必须只能将该设备连接到具有接地保护的电源上。



热安全

为了避免因热过载而导致损坏，必须采取预防措施来确保 X 射线管组件在工作时不会超出其规定的负载参数。该预防措施可以降低对患者、操作人员、第三方以及环境带来的风险。

该 X 射线管套组件可以配备热防护罩安全开关。启动开关将会禁止继续照射。

如果出现这种情况，装置将保持无法运行的状态，直至恢复成像系统软件确定的安全工作温度。可能需要 5 至 10 分钟的冷却时间来降低温度，具体取决于冷却系统。



冷却/绝缘油

如果有证据表明 X 射线管套组件、热交换器或软管存在漏油现象，请立即停止操作系统并通知服务机构或供应商。

如果出现漏油或油溢出的现象，应确保在设备停止运行且该区域可安全进入后立即将油清理干净。使用吸液性材料，然后根据当地环境法律和法规进行处置。



电磁兼容性 (E.M.C.)

根据 E.M.C. 相关法律（这些法律定义了电子设备允许的放射量，以及其对电磁场的抗扰度），该电子组件根据其预期用途设计为诊断成像系统的组成部分。

设计电子设备时满足了 E.M.C. 要求，在正常情况下，不存在因电磁干扰而出现故障的风险。但是，如果射频信号来自发射功率相对较高的高频发射器，则无法完全排除在电子设备附近操作时产生电磁不兼容现象的风险。

在特殊情况下，可能会激活设备的非预期功能，给患者或用户带来意外风险。因此，应避免使用移动射频设备进行各类传输。设备处于“待机”模式时，这一点同样适用。在指定问题区域内，必须“关闭”手机。

负责安装 X 射线管组件的公司有责任确保设备符合电磁辐射限值并遵守所有相关的法律法规。



操作的限制

安全操作取决于是否在其限制范围内使用 X 射线管组件。未能遵守这些限制可能造成漏油风险。冷却介质损失可能导致 X 射线管组件过热，引起内爆/爆炸，进而导致零部件脱落。请参阅补充使用说明文档的“操作环境限制”部分。

- 请勿在有空气、氧气或一氧化二氮的易燃麻醉混合物的环境中操作 X 射线管组件。
- 请勿使用可能产生爆炸性气体混合物的清洁剂或消毒剂（包括用于患者的清洁剂或消毒剂）。

运输和储存

安全操作取决于是否在其限制范围内使用 X 射线管组件。未能遵守这些限制可能造成漏油风险。冷却介质损失可能导致 X 射线管组件过热，引起内爆/爆炸，进而导致零部件脱落。

建议使用原包装材料运输 X 射线管套组件。使用其他包装材料或以其他方式进行运输可能导致受伤和/或产品损坏，并可能致使保修失效。

请参阅补充使用说明文档中详述的“运输环境限制”部分。

处置

X 射线管组件的回收义务、正确处置和回收指的是欧洲报废的电子电气设备 (WEEE) 指令。此外，也指当地要求和跨地区法律要求。

X 射线管组件制造商组装的 X 射线管组件在安全和环境保护方面都堪称一流。如果 X 射线管组件的部件均未被打开且 X 射线管组件的使用方式正确，则不会给人员或环境带来风险。

为了遵守法规，有时需要使用对环境有害的材料。请按照正确的方式处置这些材料。

该 X 射线管组件中含有有毒材料。请勿将 X 射线管组件与工业或生活垃圾一起丢弃处理。

制造商

- 支持您根据法律的要求处置 X 射线管组件。
- 回收 X 射线管组件。
- 将可重复使用的部件返回以进行生产循环。对组件执行大量测试和质量保证程序及细致检查，确保这些部件的质量和功能达到新材料的同等高标准。
- 为环境保护作出贡献。

如果您有安全处置方面的问题，请随时咨询制造商。

5. 符合性

X 射线管套组件符合欧洲 CE 合格标志的规定，已获得 CE 标志标签。该组件符合 F.D.A.21 CFR 1020.30 的规定。

请参考“尺寸数据和标签”部分，了解 C.E.标签在 X 射线管套组件上的位置。



6. 安装和维护

安装

该 X 射线管经设计、制造和验证，可与特定诊断成像设备兼容。安装前，请参阅补充使用说明文档中的“第三方兼容性表”。

只有接受过培训的合格服务人员才能安装 X 射线管套组件。必须根据原始设备制造商的安装、测试和操作系统所提供的系统文档来进行安装。有关拆卸和安装程序，请参阅相应的文档。

在可行的情况下，该 X 射线管套组件应安装于配有相关声音警告和/或视觉显示来提醒辐射情况的诊断成像系统上。

未按照 O.E.M. 的 X 射线管套组件拆卸和安装程序操作，可能导致用户或患者受伤、设备损坏，并致使保修失效。

X 射线管组件调节

为了组件的正常运作并延长使用寿命，停用一段时间后，必须对 X 射线管套组件进行调节。关于该程序的定义，请参阅原始设备制造商的诊断成像系统操作手册。未按照该程序操作可能会缩短 X 射线管套组件的使用寿命，并可能使保修条款失效。

一般维护

负责安装 X 射线管组件的公司有责任根据所有适用的法律法规推荐预防性维护。

与任何技术设备一样，这些 X 射线管组件同样需要：

- 操作员进行定期检查
- 定期计划维护和纠正性维护

纠正性维护

只能由 X 射线管组件的制造商对 X 射线管组件进行纠正性维护。

对于影响 X 射线管组件安全的 X 射线设备的故障组件，必须使用原装备件进行更换。

计划维护 – 常规

X 射线管组件中包含机械组件，这些组件在运行中会出现正常磨损。

正确的机电和电子组件设置可以保障设备正常运行、影像质量，以及患者、操作人员、第三方和环境的电气安全和辐射照射。

通过采取这些预防措施，可以保证系统的可操作性和操作可靠性。作为 X 射线装置的用户，您有义务根据事故预防法规、医疗产品法律和其他法规采取此类预防措施。

维护包含诊断成像系统的用户可以执行的测试，以及根据服务协议或获得明确授权的人员执行的维护。

用户必须检查 X 射线设备是否存在明显缺陷。如果存在操作缺陷或与正常操作行为存在偏差，则必须将 X 射线装置关闭并通知相关服务机构。只有在维修完成后，才能继续操作 X 射线设备。使用存在故障的组件进行操作可能导致安全风险增加或暴露于不必要的高度辐射。

建议您定期执行表中所列测试，并由授权代表对装置进行每年至少一次的维护。对于频繁使用的设备，应安排更高频率的预防性维护。

这些预防措施可以防止患者和操作员受伤。

清洁

X 射线管组件位于 X 射线成像系统的保护罩下，无需进行清洁。不对 X 射线管组件进行清洁。

消毒

X 射线管组件位于 X 射线成像系统的保护罩下，无需进行消毒，X 射线成像系统的制造商另有要求除外。

系统操作员进行的检查

间隔	工作范围
每次使用	检查是否有系统错误消息 检查是否存在明显漏油现象或其他污染情况
每日	检查部件是否损坏、标签和警告牌是否缺失
每周	检查所有线缆和连接（松动、损坏或断裂）
每周	检查是否有异常噪音
按照系统手册和/或相关的当地或跨地区标准和法律	稳定性测试
按照系统手册和/或相关的当地或跨地区标准和法律	检查影像质量

7. 一般信息

承运商造成的损坏

万一出现因承运商搬运而导致损坏的情况，请务必遵循以下步骤以获得退货许可：

1. 收货后，请立即检查 X 射线管套组件。检查包装和产品是否存在物理损坏。
2. 如果存在物理损坏，请立即联系承运商并要求“共同检查”包装和产品。

美国境内：

- 如果 X 射线管套组件已经预付了运费，请根据退货单上的说明将产品和“共同检查报告”的副本退回给 Chronos Imaging, LLC。
- 如果已经通过客户的承运商将 X 射线管套组件发出，则客户必须直接向承运商发起索赔流程。

美国境外：

- 有关退货说明，请咨询当地的销售和服务办事处。

保修

X 射线管组件型号不同，保修也会有所不同。有关详细信息，请联系当地代表。如有要求，可提供书面副本。

退货流程

退回有问题的 X 射线管组件时，请使用新交付的 X 射线管组件的重复使用型包装材料进行包装。这可以保证以符合要求的包装方式退回 X 射线管组件。

按照退货单上的说明操作，填写所有必填信息，然后将其与退回的 X 射线管组件一起发回。

美国境外：

如果从美国境外退货，请联系当地销售或服务代表获取退货说明。

8. 维修和制造地点

设备制造商

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

网站: www.chronosimaging.com

欧洲共同体授权代表



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

瑞士授权代表



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland

英国负责人

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
United Kingdom

Upute za uporabu

Sklop cijevi za rentgen

Hrvatski

Informacije.....	73
Legenda.....	74
Predviđeni	77
Predviđeni namjena.....	77
Predviđeni populacija korisnika	77
Predviđeni kontekst	77
Indikacije servisa i kontraindikacije	77
Nužne performanse	77
Medicinska korist	78
Sigurnosna informacije	79
Sigurnosna obavijest	79
Zaštita od zračenja	80
Električna sigurnost	80
Toplinska sigurnost	80
Ulje za hlađenje / izolaciju.....	80
Elektromagnetska kompatibilnost.....	81
Ograničenja za rad	81
Transport servisa i skladištenje	81
Zbrinjavanje	82
Sukladnost	83

Postavljanje servisa i održavanje	84
Postavljanje	84
Opće održavanje	84
Korektivno održavanje	84
Planirano održavanje.....	85
Čišćenje	85
Dezinfekcija.....	85
Provjere koje vrši rukovatelj sustava.....	85
Opće informacije.....	86
Oštećenja pri dostavi	86
Jamstvo.....	86
Postupak vraćanja.....	86
Lokacije servisa i proizvodnog pogona	87

1. Informacije o dokumentu

ID dokumenta: 453577520510

Revizija: B

Datum izdavanja: 2022-11

Autorsko pravo

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Sva prava pridržana. Reprodukција cjeline ili dijela je zabranjena bez prethodnog pismenog pristanka vlasnika autorskog prava. Tvrtka Chronos Imaging, LLC zadržava pravo na izmjene u specifikacijama ili na ukidanje bilo kojeg proizvoda u svakom trenutku bez obavijesti ili obveza, te nije odgovorna za bilo kakve posljedice nastale iz korištenja ove objave.

Oprema je podložna izmjenama bez obavijesti. Sve će promjene biti sukladne propisima koji definiraju proizvodnju medicinske opreme. Tiskano u SAD-u Dokument je originalno skiciran na engleskom jeziku.

2. Legenda



Pogledajte Priručnik
s uputama / brošuru



Upozorenje: Ionizirajuće
zračenje



Upozorenje: Struja



Upozorenje: Eksplozivni
materijal



Upozorenje: Neionizirajuće
zračenje



Znak za općenito
upozorenje



Lomljivo, pažljivo rukovati



Ograničenje vlažnosti



Ograničenje atmosferskog
tlaka



Ograničenje temperature



Čuvati na suhom



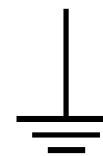
Ova strana gore



Ograničenje mase za
sлагanje u visinu



Zaštitno uzemljenje



Uzemljenje



Otpadna električna i
elektronička oprema
(WEEE)



CE oznaka



Intertek

Odobrenje agencije NRTL



gggg-mm

Adresa proizvođača

gggg: Godina proizvodnje

mm: Mjesec proizvodnje



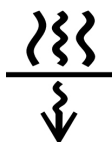
Dimenzije velikog žarišta



Dimenzije malog žarišta



Naziv proizvoda



Vrijednost trajnog filtriranja



Simbol za
medicinski uređaj



Serijski broj



Kataloški broj



Ovlašteni zastupnik
u Europskoj zajednici



Jedinstveni identifikator
uređaja



eIFU indicator

Pogledajte Upute
za uporabu



Sklop kućišta cijevi
za rentgen

X-RAY TUBE

Cijev za rentgen



Ovlašteni zastupnik
u Švicarskoj



UKCA oznaka

Nominal X-ray Tube Voltage

Vrijednost nominalnog
napona cijevi za rentgen
i predmetna norma

3. Namjenska svrha

Predviđena namjena

Ovaj sklop kućišta za cijev dijagnostičkog rentgena je cijev koja generira X zrake zatvorena u kućište sa zaštitom od zračenja, namijenjena za dijagnostičko snimanje pacijenata. Uređaj je namijenjen kao zamjenska cijev za rentgen koja se koristi u fiksno ugrađenom CT uređaju. Skeneri koji koriste OEM cijevi za dijagnostičko snimanje pacijenata. Proizvod ne dolazi u izravni doticaj s pacijentom ili operaterom tijekom korištenja. Samo su kvalificirani terenski servisni tehničari ovlašteni za ugradnju, održavanje i popravke.

Predviđena populacija korisnika

Samo su kvalificirani servisni tehničari ovlašteni za ugradnju, održavanje i popravke.

Predviđeni kontekst

Ovaj je sklop cijevi za rentgen namijenjen za korištenje u kliničkom okruženju bez kondenzacije i s kontroliranom klimom, u zatvorenom prostoru, te se ne smije koristiti u staračkim domovima ili od strane nekvalificiranih osoba. Ovaj je sklop cijevi za rentgen namijenjen za korištenje u trajno ugrađenim fiksni sustavima. Učestalost korištenja nije ograničena unutar nominalnog očekivanog životnog vijeka. Ovaj je sklop cijevi za rentgen namijenjen za višestruko korištenje. Ponovno korištenje ovog sklopa cijevi za rentgen ne zahtijeva poseban tretman. Dodatni tretman za ponovno korištenje može biti potreban i može ga potvrditi proizvođač sustava rentgena za posebne primjene.

Indikacije i kontraindikacije

Indikacije i kontraindikacije nisu definirane na razini kućišta cijevi za rentgen. Indikacije i kontraindikacije je definirao proizvođač sustava za rentgen sukladno namjeni, a namjena i medicinska namjena su opisane u tehničkoj dokumentaciji sustava za rentgen.

Nužne performanse

Sam sklop cijevi za rentgen nema ključne performanse, niti je svrha bilo koje od funkcija sklopa cijevi za rentgen da doprinese ključnim performansama sustava za rentgen u kojem se instalira.

Medicinska korist

Sklop cijevi za rentgen je komponenta sustava za dijagnostičko snimanje rentgenom. Kao sastavni dio skrbi za pacijente, dijagnostički rentgen se koristi u dijagnostici teških bolesnika. Dijagnostički rentgen je siguran, bezbolan i troškovno učinkovit način za prikupljanje informacija koje bi u protivnom bile nedostupne ili zahtijevale skuplje i/ili riskantnije dijagnostičke pretrage. Osobito je koristan u hitnoj dijagnostici i liječenju. Snimanje rentgenom je korisno u dijagnozi ozljeda i oboljenja kostiju poput lomova, infekcija kostiju, artritisa i raka. Postupak dijagnostičkog snimanja rentgenom često identificira abnormalnosti rano u tijeku bolesti prije nego neki medicinski problemi postanu vidljivi putem drugih dijagnostičkih pretraga. Ova rana detekcija omogućava ranije liječenje bolesti. Dijagnostička radiologija uključuje određeno izlaganje zračenju. Tijekom pregleda se posebno pazi kako bi se osiguralo minimalno izlaganje i maksimalna sigurnost pacijenta.

Medicinski postupak koji uključuje zračenje treba obavljati samo kad postoji opravdanje. Za obavljanje rentgena mora postojati odgovarajući medicinski razlog. Pitanje izlaganja medicinskom zračenju nije pitanje sigurnosti. To je pitanje koristi u usporedbi s rizikom. Tu odluku može donijeti samo netko tko je upoznat s medicinskim stanjem i skrbi potrebnom za njegovo pravilno vođenje. Odluka o medicinskoj pretrazi koja uključuje zračenje mora se donijeti zajednički između pacijenta i njegovog/njezinog liječnika. Sve procjene koristi/rizika se moraju obaviti slučaj po slučaj i sastavni su dio umjetnosti medicine. Svaka bi dijagnostička pretraga trebala biti opravdana rizikom neizvođenja te pretrage. To bi trebala biti osnova za odluke liječnika.

4. Sigurnosne informacije

Sigurnosna obavijest

Kao i kod svakog medicinskog uređaja, postoje rizici povezani s korištenjem. Uobičajeni rizici povezani sa sklopovima cijevi za rentgen su iskrenje cijevi, curenje ulja, greške u korištenju, biološke opasnosti i energetske opasnosti, poput visokog napona, niskog napona, toplinskih i radijacijskih opasnosti. Ti su rizici sastavni dio sklopova cijevi za rentgen i ublažavaju se kroz sukladnost s usklađenim normama. Osim toga, ograničavanje korištenja uređaja na njegovo korisno vrijeme trajanja, ispravna instalacija i korisnikova potvrda ispravne instalacije osiguravaju svođenje preostalih rizika uređaja na najmanju moguću mjeru.

Ove su Upute za korištenje osmišljene tako da omogućće rad sa sklopom kućišta cijevi za rentgen na siguran način. Sklopom kućišta cijevi za rentgen rukujte samo sukladno sigurnosnim uputama iz ovog priručnika i nemojte ga koristiti za druge namjene osim one navedene. Sustav rentgena smiju koristiti samo kvalificirane osobe koje imaju potrebnu stručnost u zaštiti od zračenja i koje su dobile upute za korištenje sustava rentgena.

Odgovornost za sukladnost s propisima za instalaciju i rad s jedinicom za rentgen je uvijek na korisniku

- Sklop kućišta cijevi za rentgen, kao ni povezanu opremu za dijagnostičko snimanje, ne smijete nikako koristiti ako ima električnih, mehaničkih ili radioloških nedostataka. To se osobito odnosi na indikatore, zaslone, upozorenja i alarme u kvaru.
- Nemojte sklop kućišta cijevi za rentgen instalirati na drugu opremu ili medicinski uređaj ako se ne radi o kompatibilnim uređajima.
- Tvrtka Chronos Imaging, LLC je odgovorna za sigurnosne značajke svojih proizvoda samo ako ih održavaju, popravljaju ili mijenjaju osobe s izričitim ovlaštenjem.
- Kao i kod svakog tehničkog uređaja, ova oprema zahtijeva
 - ispravno korištenje
 - redovito, stručno održavanje
 - njegu
- Ako radite s opremom za rentgen, a time i sa sklopom kućišta cijevi za rentgen, nepravilno ili ga korisnik ne održava ispravno, tvrtka Chronos Imaging, LLC ne može biti odgovorna za kvarove, oštećenja ili ozljede.
- Siguran rad sklopa kućišta cijevi za rentgen se jamči samo kad se on koristi sukladno svojoj specifikaciji. U slučaju zanemarivanja ograničenja specifikacije postoji opasnost od curenja ulja i izbačenih dijelova zbog implozije/eksplozije. U takvim slučajevima proizvođač sklopa cijevi za rentgen odbacuje svaku odgovornost. Sva se potraživanja po jamstvu za ovaj proizvod odbacuju.
- Sigurnosni krug sklopa cijevi za rentgen koji sprječava UKLJUČIVANJE zračenja kad se prekorači navedeno ograničenje temperature za sklop cijevi za rentgen bit će spojen prije nego se sklop cijevi za rentgen prvi put pripremi za rad. Nikad se neće uklanjati niti mijenjati.
- Bilo koji ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s uređajem za rentgen potrebno je prijaviti tvrtki Chronos Imaging, LLC i, ako se radi o Europskoj uniji, nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Zaštita od zračenja

Pobrinite se da su, prije svakog izlaganja rentgenu, poduzete sve mjere opreza za zračenje, uključujući potvrdu prihvatljive kvalitete slike.

Informacije o mjerama opreza za zračenje možete pronaći u uputama za korištenje za pojedini sustav rentgena s kojim koristite sklop cijevi za rentgen.



Električna sigurnost

Samo obučeno osoblje smije uklanjati poklopce sa sklopa cijevi za rentgen.

Ovaj se sklop cijevi za rentgen smije koristiti samo u medicinskim prostorijama koje zadovoljavaju zahtjeve relevantnih nacionalnih standarda i zakona.

Kako bi se izbjegao rizik od električnog udara, ova oprema smije se priključiti samo na napajanje sa zaštitnim uzemljenjem.



Toplinska sigurnost

Kako bi se spriječila oštećenja uzrokovana toplinskim opterećenjem, treba poduzeti mjere opreza kako bi se osiguralo da se sklop cijevi za rentgen ne koristi izvan svojih navedenih parametara opterećenja. Ova prevencija smanjuje rizike za pacijenta, radno osoblje, treće strane i okoliš.

Sklop cijevi za rentgen može biti opremljen toplinskom sigurnosnom sklopkom kućišta. Aktivacija sklopke će onemogućiti dodatna izlaganja.

Kad se to dogodi, jedinica ostaje neupotrebljiva sve do vraćanja sigurne radne temperature, kako je određeno softverom za sustave za snimanje. Ovisno o rashladnom sustavu, za snižavanje temperature može biti potrebno vrijeme hlađenja od 5 do 10 minuta.



Ulje za hlađenje/izolaciju

Ako postoji dokaz o curenju ulja iz sklopa kućišta cijevi za rentgen, izmjenjivača topline ili crijeva, odmah prestanite s korištenjem sustava i obavijestite servisera ili dobavljača.

U slučaju curenja ili prolijevanja ulja, pobrinite se da se ulje ukloni čim oprema prestane s radom, a područje postane sigurno. Koristite materijal koji upija tekućine i odložite u skladu s lokalnim ekološkim zakonima i propisima.



Elektromagnetska kompatibilnost (E.M.C.)

U skladu s njezinom namjenom, ova je elektronska komponenta dizajnirana kao dio sustava za dijagnostičko snimanje sukladno zakonima koji definiraju E.M.C., a koji definira dopuštene razine emisija iz elektronske opreme i njezinu potrebnu otpornost na elektromagnetska polja.



Elektronska aparatura koja zadovoljava E.M.C. zahtjeve je osmišljena tako da u normalnim uvjetima nema rizika od kvarova uzrokovanih elektromagnetskim smetnjama. No, u slučaju radijskih signala iz prijenosnika visoke frekvencije s relativno visokom snagom prijenosa, rizik od elektromagnetske nekompatibilnosti, kad se radi jako blizu elektronske aparature, se ne može u potpunosti isključiti.

U neuobičajenim okolnostima se mogu pokrenuti neželjene funkcije aparature, što može dovesti do neželjenog rizika za pacijenta ili za korisnika. Stoga bi sve vrste prijenosa s mobilnom radijskom opremom trebalo izbjegavati. To vrijedi i za slučaj kad je aparatura u načinu rada ČEKANJE. Mobilne telefone treba ISKLJUČITI u označenim problematičnim zonama.

Odgovornost za jamčenje sukladnosti s graničnim vrijednostima elektromagnetske emisije i za ispunjenje svih povezanih propisa i zakona leži na tvrtki odgovornoj za instalaciju sklopa cijevi za rentgen.

Ograničenja za rad

Siguran rad ovisi o osiguranju da se sklop cijevi za rentgen koristi unutar svojih ograničenja. Nepoštivanje ovih ograničenja može dovesti do opasnosti od curenja ulja. Ovaj gubitak medija za hlađenje može dovesti do pregrijavanja sklopa cijevi za rentgen, što može dovesti do izbacivanja dijelova komponenti zbog implozije / eksplozije. Pogledajte Ograničenja okoliša za rad u pratećim I.F.U. dokumentima.

- Nemojte koristiti sklop cijevi za rentgen u nazočnosti zapaljive anestetske mješavine sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
- Nemojte koristiti deterdžente ili dezinfekcijska sredstva, uključujući i ona koja se koriste na pacijentu, koja mogu stvoriti eksplozivne mješavine plinova.

Transport i skladištenje

Siguran rad ovisi o osiguranju da se sklop cijevi za rentgen koristi unutar svojih ograničenja. Nepoštivanje ovih ograničenja može dovesti do opasnosti od curenja ulja. Ovaj gubitak medija za hlađenje može dovesti do pregrijavanja sklopa cijevi za rentgen, što može dovesti do izbacivanja dijelova komponenti zbog implozije/ eksplozije.

Preporučuje se transportirati sklopove kućišta cijevi za rentgen u originalnoj ambalaži. Transport u drugačijoj ambalaži ili na neki drugi način može dovesti do ozljeda i/ili oštećenja proizvoda i poništiti jamstvo.

Pogledajte Ograničenja okoliša za transport navedena u dodatnim I.F.U. dokumentima.

Zbrinjavanje

Obveza preuzimanja povrata, ispravno odlaganje i vraćanje sklopa cijevi za rentgen definirani su u Europskoj direktivi o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE). Definirani su i u zahtjevima lokalnih i transregionalnih pravnih zahtjeva.

Proizvođač sklopa cijevi za rentgen sklapa vrhunske sklopove cijevi za rentgen u smislu sigurnosti i zaštite okoliša. Ako se dijelovi sklopa cijevi za rentgen ne otvaraju i ako se sklop koristi pravilno, nema rizika za osobe niti za okoliš.

Kako bi se poštovali propisi, ponekad je potrebno koristiti materijale štetne za okoliš. Takve materijale odložite na ispravan način.

Sklop cijevi za rentgen sadrži otrovne materijale. Sklop cijevi za rentgen nemojte odlagati zajedno s industrijskim ili kućanskim otpadom.

Proizvođač

- vas podržava u odlaganju sklopa cijevi za rentgen sukladno važećim pravnim zahtjevima.
- uzima natrag sklop cijevi za rentgen.
- vraća ponovno iskoristive dijelove u proizvodni ciklus. Detaljni testovi i postupci osiguranja kvalitete, kao i detaljne provjere komponenti, znače da ovi dijelovi zadovoljavaju istu visoku razinu kvalitete i funkcionalnosti koja se očekuje od novih materijala.
- doprinosi zaštiti okoliša.

U slučaju da imate pitanja o sigurnom odlaganju, obratite se proizvođaču s punim povjerenjem.

5. Sukladnost

Sklop kućišta cijevi za rentgen zadovoljava odredbe europske Oznake sukladnosti CE i ima CE etiketu. Sklop zadovoljava propise F.D.A. (Američke agencije za lijekove). 21 CFR 1020.30.

Za lokaciju oznake C.E. pogledajte Podatke o dimenzijama i Odjeljak o etiketiranju Etiketa na sklopu kućišta cijevi za rentgen.

CE₂₇₉₇

UK
CA₀₀₈₆

6. Postavljanje i održavanje

Postavljanje

Cijev za rentgen osmišljena i proizvedena tako da bude kompatibilna s određenom opremom za dijagnostičko snimanje. Prije instalacije pogledajte tablicu kompatibilnosti dijelova koje je osigurala treća strana u popratnim I.F.U. dokumentima.

Instalaciju sklopa kućišta cijevi za rentgen smije obavljati samo obučeno i kvalificirano osoblje. Instalacija se mora obaviti sukladno dokumentaciji za sustav koja daje postupke instalacije, testiranja i korištenja od proizvođača originalne opreme. Za postupak uklanjanja i instalacije pogledajte odgovarajuću dokumentaciju.

Ovaj je sklop kućišta cijevi za rentgen načinjen za instalaciju na sustavu za dijagnostičko snimanje koji je opremljen odgovarajućim zvučnim upozorenjima i/ili vizualnim prikazima, kad je to praktično, dok se ispušta zračenje.

Nepoštovanje postupka O.E.M. za uklanjanje i instalaciju sklopa kućišta cijevi za rentgen može dovesti do ozljede korisnika ili pacijenta, oštećenja opreme i poništavanja jamstva.

Uvjetno prilagođavanje sklopa cijevi za rentgen

Imperativ za ispravan rad i dugo trajanje je da se sklop kućišta cijevi za rentgen ispravno uvjetno prilagodi nakon razdoblja nekorištenja. Ovaj je postupak definiran u radnom priručniku za sustav dijagnostičkog snimanja proizvođača originalne opreme. Nepoštivanje ovog postupka može skratiti trajanje sklopa kućišta cijevi za rentgen i poništiti uvjete jamstva.

Opće održavanje

Odgovornost za preporuku preventivnog održavanja sukladno svim relevantnim propisima i zakonima leži na tvrtki odgovornoj za instalaciju sklopa cijevi za rentgen.

Kao i kod svih tehničkih uređaja, ovi sklopovi cijevi za rentgen također zahtijevaju:

- Redovite provjere koje provodi operater
- Redovito planirano i korektivno održavanje

Korektivno održavanje

Samo je proizvođaču sklopa cijevi za rentgen dopušteno da obavlja korektivno održavanje sklopova cijevi za rentgen.

Neispravne komponente opreme za rentgen koje utječu na sigurnost sklopa cijevi za rentgen moraju se zamijeniti originalnim rezervnim dijelovima.

Planirano održavanje – općenito

Sklop cijevi za rentgen sadrži mehaničke komponente koje se očekivano troše tijekom rada.

Ispravno podešeni elektromehanički i elektronski sklopovi štite funkcioniranje, kvalitetu slike, električnu sigurnost i pacijente, radno osoblje, treće strane i okolinu od izlaganja zračenju.

Poduzimanjem ovih mjera opreza održavate radno stanje i pouzdanost sustava. Vi ste, kao korisnik jedinice za rentgen, obvezni prema propisima za prevenciju nezgoda, zakonu o medicinskim proizvodima i drugim propisima provesti te mjere opreza.

Održavanje se sastoji od testiranja koje može obaviti korisnik sustava za dijagnostičko snimanje i održavanja koje se provodi prema servisnim ugovorima, odnosno koje provode za to ovlaštene osobe.

Korisnik mora provjeriti ima li na opremi za rentgen vidljivih nedostataka. Ako dođe do operativnih nedostataka ili drugih odstupanja od normalnog ponašanja u radu, jedinicu za rentgen treba isključiti i obavijestiti odgovarajuću servisnu organizaciju. Rad s opremom za rentgen se smije nastaviti tek nakon završetka popravaka. Rad s neispravnim komponentama može dovesti do povećanog sigurnosnog rizika ili do nepotrebno visokog izlaganja zračenju.

Preporučuje se da testiranja navedena u tablici obavljate redovito i da ovlaštene zastupnici servisiraju jedinicu barem jednom godišnje. Za opremu koja se često koristi preventivno održavanje treba obavljati češće.

Ove mjere opreza sprječavaju ozljede pacijenata i operatera.

Čišćenje

Čišćenje sklopa cijevi za rentgen nije potrebno jer se nalazi iza poklopaca sustava za snimanje rentgenom. Čišćenje sklopa cijevi za rentgen ne bi trebalo obavljati.

Dezinfekcija

Dezinfekcija sklopa cijevi za rentgen nije potrebna jer se nalazi iza poklopaca sustava za snimanje rentgenom, osim ako proizvođač sustava za snimanje rentgenom ne zahtijeva drugačije.

Provjere koje vrši rukovatelj sustava

Interval	Područje rada
Svaka upotreba	Provjerite ima li poruka o greškama sustava Provjerite ima li vidljivog curenja ulja ili druge kontaminacije
Dnevno	Provjerite ima li oštećenih dijelova, te etiketa ili pločica za upozorenje koje nedostaju
Tjedno	Provjerite sve kabele i spojeve (jesu li labavi, oštećeni ili prekinuti)
Tjedno	Provjerite ima li neuobičajenih zvukova
Prema priručniku sustava i/ili relevantnim lokalnim ili transregionalnim standardima i zakonima	Test stabilnosti
Prema priručniku sustava i/ili relevantnim lokalnim ili transregionalnim standardima i zakonima	Provjerite kvalitetu slike

7. Opće informacije

Oštećenja pri dostavi

U malo vjerojatnom slučaju oštećenja zbog rukovanja dostavljača, za primanje odgovarajućeg kredita je važno slijediti ove korake:

1. Pregledajte sklopa kućišta cijevi za rentgen odmah po primitku. Provjerite ima li fizičkih oštećenja i na ambalaži i na proizvodu.
2. Ako ima fizičkih oštećenja, odmah nazovite dostavljača i naručite „Zajednički pregled“ ambalaže i proizvoda.

Unutar Sjedinjenih Država:

- Ako je sklop kućišta cijevi za rentgen dostavljen unaprijed plaćenom dostavom, vratite proizvod sukladno uputama na Obrascu za povrat, zajedno s kopijom Izvješća o zajedničkom pregledu, tvrtki Chronos Imaging LLC.
- Ako je sklop kućišta cijevi za rentgen dostavljen preko klijentovog dostavljača, klijent mora pokrenuti proces potraživanja izravno od dostavljača.

Izvan Sjedinjenih Država:

- Za upute o povratu se obratite svom lokalnom uredu za prodaju i servis.

Jamstvo

Jamstva se razlikuju ovisno o modelu sklopa cijevi za rentgen. Za detaljne informacije kontaktirajte svoj lokalnog zastupnika. Pismeni primjerci su dostupni na zahtjev.

Postupak vraćanja

Za povratnu pošiljku sklopa cijevi za rentgen povučenog iz rada koristite ponovno iskoristivu ambalažu u kojoj je isporučen novi sklop cijevi za rentgen. To jamči transport povrata sklopa cijevi za rentgen u ambalaži dizajniranoj za tu namjenu.

Slijedite upute na Obrascu za povrat, popunite sve tražene informacije i pošaljite ih zajedno sa sklopom cijevi za rentgen kojeg vraćate.

Izvan Sjedinjenih Država:

Ako proizvod vraćate s lokacije izvan Sjedinjenih Država, za upute o povratu kontaktirajte svog lokalnog zastupnika za prodaju ili servis.

8. Lokacije servisa i proizvodnog pogona

Proizvođač uređaja

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

Internetska stranica: www.chronosimaging.com

Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Njemačka

Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Švicarska

Odgovorna osoba u UK-u

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Ujedinjena Kraljevina

Návod k použití

Sestava rentgenky

Čeština

Informace o dokumentu	90
Legenda	91
Zamýšlený účel	94
Zamýšlené použití	94
Zamýšlená skupina uživatelů	94
Zamýšlené prostředí	94
Indikace a kontraindikace	94
Nezbytná funkčnost	94
Zdravotní přínos	95
Informace o bezpečnosti	96
Bezpečnostní upozornění	96
Ochrana proti záření	97
Elektrická bezpečnost	97
Tepelné zabezpečení	97
Chladicí / izolační olej	97
Elektromagnetická kompatibilita	98
Limity pro provoz	98
Přeprava a skladování	98
Likvidace	99
Shoda	100

Montáž a údržba	101
Montáž	101
Příprava sestavy rentgenky	101
Obecná údržba	101
Nápravná údržba	101
Plánovaná údržba	102
Čištění	102
Dezinfekce	102
Kontroly prováděné obsluhou systému	102
Obecné informace	103
Škody způsobené přepravcem	103
Záruka	103
Postup pro vrácení	103
Servisní a výrobní pracoviště	104

1. Informace o dokumentu

ID dokumentu: 453577520510

Revize: B

Datum vydání: 2022-11

Copyright

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Všechna práva vyhrazena. Reprodukce publikace, ať už jako celku, nebo jejích částí, je zakázána, pokud nezískáte písemný souhlas majitele autorských práv. Společnost Chronos Imaging, LLC si vyhrazuje právo provádět změny specifikací nebo ukončit dodávku jakéhokoli produktu, a to kdykoli a bez předchozího upozornění či závazku, a není zodpovědná za následky vyplývající z použití této publikace.

Přístroj může být modifikován bez předchozího upozornění. Provedené změny musí být v souladu s předpisy, kterým podléhá výroba zdravotnických přístrojů. Tisk v USA. Původní koncept dokumentu byl vypracován v angličtině.

2. Legenda



Viz návod
k použití / brožura



Varování: Ionizační záření



Varování: Elektřina



Varování: Výbušný materiál



Varování: Neionizační
záření



Obecný výstražný
symbol



Křehké, zacházejte opatrně



Omezení pro vlhkost



Omezení pro
atmosférický tlak



Omezení pro teplotu



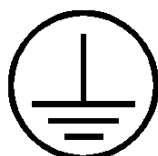
Uchovávejte v suchu



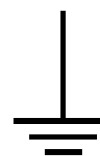
Touto stranou nahoru



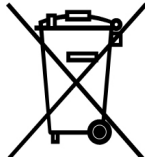
Hmotnostní limit stohování



Ochranné uzemnění



Uzemnění



**Směrnice
o odpadních elektrických
a elektronických
zařízeních (OEEZ)**



Označení CE

**RECOGNIZED
COMPONENT**



Intertek

Certifikace agentury NRTL



rrrr-mm

Adresa zákonného výrobce

rrrr: Rok výroby

mm: Měsíc výroby



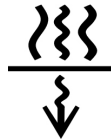
**Rozměry velkého
ohniska**



**Rozměry malého
ohniska**



Název výrobku



**Hodnota permanentní
filtrace**



**Symbol zdravotnického
prostředku**



Sériové číslo



Katalogové číslo



**Zplnomocněný
zástupce v Evropském
společenství**



UDI

**Unikátní identifikátor
zařízení**



eIFU indicator

Viz návod k použití

X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY

Krytá sestava rentgenky

X-RAY TUBE

Rentgenka



Zplnomocněný zástupce
ve Švýcarsku

**UK
CA**

Označení UKCA

Nominal X-ray Tube Voltage

**Hodnota jmenovitého
napětí rentgenky a
příslušná norma**

3. Zamýšlený účel

Zamýšlené použití

Tato krytá sestava diagnostické rentgenky se skládá z rentgenky generující rentgenové záření uzavřené v krytu, který poskytuje stínění před zářením. Je určena pro diagnostické zobrazování pacientů. Zařízení slouží jako náhradní rentgenka pro stacionární CT skenery využívající pro diagnostické zobrazování pacientů rentgenky prvovýrobce. Výrobek při používání nepřichází do přímého kontaktu s pacientem ani obsluhou. Montáž, údržbu nebo opravu svěřte výhradně do rukou kvalifikovaného servisního technika.

Zamýšlená skupina uživatelů

Instalaci, údržbu a opravu svěřte výhradně do rukou kvalifikovaného servisního technika.

Zamýšlené prostředí

Tato sestava rentgenky je určena k použití v klimatizovaném vnitřním klinickém prostředí, kde nedochází ke kondenzaci, a není určena k použití laiky ani při domácí péči. Sestava rentgenky je zamýšlena pro použití v trvale instalovaných stacionárních systémech. Frekvence používání není v rámci jmenovité očekávané životnosti nikterak omezena. Tato sestava rentgenky je určena pro opakované používání. Opakované používání této rentgenky nevyžaduje žádnou zvláštní péči. Opakované používání v některých aplikacích může vyžadovat dodatečnou péči podléhající schválení výrobcem rentgenového systému.

Indikace a kontraindikace

Indikace ani kontraindikace nejsou na úrovni kryté sestavy rentgenky definovány. Indikace a kontraindikace jsou definovány výrobcem rentgenového systému v souladu se zamýšleným použitím a účelem, které jsou uvedeny v příslušné technické dokumentaci.

Nezbytná funkčnost

Se samotnou sestavou rentgenky není spojena žádná nezbytná funkčnost a funkčnost sestavy rentgenky nemá nijak přispívat k nezbytné funkčnosti celého rentgenového systému, do kterého je nainstalována.

Zdravotní přínos

Tato sestava rentgenky je součástí systému diagnostického rentgenového zobrazování. Diagnostické rentgenové zobrazování je nedílnou součástí péče o pacienty umožňující diagnostiku závažných onemocnění. Diagnostický rentgen je bezpečný, bezbolestný a ekonomicky úsporný způsob získávání informací, které by jinak byly nedostupné nebo by vyžadovaly nákladnější a/nebo riskantnější diagnostické postupy. Využívá se zejména při urgentní diagnostice a léčbě. Rentgenové zobrazování se používá při diagnostice kostních úrazů a onemocnění, jako jsou fraktury, kostní infekce, artritida a rakovina. Diagnostické rentgenové zobrazování často odhalí abnormality v rané fázi progresu onemocnění, ještě než se stihnou projevit zdravotní problémy diagnostikované jinými postupy. Toto rané odhalení umožní včasnou léčbu onemocnění. S diagnostickou radiologií je spojena určitá expozice záření. Při provádění vyšetření by se vždy mělo dbát na zajištění co nejmenší expozice a co největší bezpečnosti pacienta.

Zdravotnické postupy zahrnující ozařování by měly být prováděny pouze v případech, kdy je k tomu pádný důvod. Rentgenové vyšetření by mělo mít náležité zdravotnické odůvodnění. Otázka ozaření lékařským zářením není otázkou bezpečnosti. Je to otázka posouzení poměru přínosů a rizik. Rozhodnutí v této věci by měla učinit pouze osoba, která je obeznámena se zdravotním stavem a péčí, která je nezbytná k řádné léčbě. Rozhodnutí o provedení lékařské diagnostiky zahrnující ozařování musí být učiněno ve shodě pacienta s lékařem. Vyhodnocení poměru přínosů a rizik musí být činěno s přihlédnutím k danému případu a je nedílnou součástí lékařství. Každý diagnostický test by měl být posuzován s ohledem na rizika v situaci, kdy by test proveden nebyl. Z toho by měli lékaři při rozhodování vycházet.

4. Informace o bezpečnosti

Bezpečnostní upozornění

S používáním jsou spojena určitá rizika, stejně jako u všech zdravotnických přístrojů. Mezi typická rizika související s rentgenkami patří jiskření, únik oleje, chyby při používání, biologická rizika a nebezpečí spojená s energiemi, například s vysokým napětím, nízkým napětím nebo tepelná a radiační rizika. Tato rizika jsou pro sestavy rentgenek typická a byla minimalizována zajištěním souladu s harmonizovanými normami. Co nejnižší míru zbytkových rizik pro uživatele dále zajišťuje omezení používání přístroje pouze na dobu životnosti a správná montáž a ověření správnosti montáže uživatelem.

Smyslem tohoto návodu k použití je umožnit bezpečnou práci s krytou sestavou rentgenky. Krytou sestavu rentgenky používejte výhradně v souladu s bezpečnostními pokyny uvedenými v tomto návodu a nepoužívejte ji pro jiné účely, než pro které je určena. Rentgenový systém smí obsluhovat pouze kvalifikované osoby, které mají potřebné odborné znalosti v oblasti ochrany proti záření a které byly poučeny o tom, jak se rentgenový systém obsluhuje.

Je výhradně na uživateli, aby dodržoval předpisy týkající se montáže a obsluhy rentgenového přístroje.

- Krytou sestavu rentgenky ani přidružené přístroje pro diagnostické zobrazování nesmíte v žádném případě používat, pokud nesou známky jakýchkoli elektrických, mechanických nebo radiologických vad. To se vztahuje zejména na nefunkční indikátory, displeje, varování a alarmy.
- Sestavu rentgenky neinstalujte do jiného přístroje nebo zdravotnického prostředku, než se kterým je kompatibilní.
- Společnost Chronos Imaging, LLC nese odpovědnost za bezpečnostní funkce svých výrobků pouze za předpokladu, že se o jejich údržbu, opravy a úpravy starají osoby, které jsou k tomu výslovně oprávněny.
- Tento přístroj, stejně jako každá jiná technika, vyžaduje:
 - správnou obsluhu;
 - pravidelnou, kompetentní údržbu;
 - péči.
- Pokud rentgenový přístroj, a tím pádem i krytou sestavu rentgenky, obsluhujete nesprávným způsobem nebo pokud uživatel nedbá na řádnou údržbu, společnost Chronos Imaging, LLC neponese odpovědnost za jakékoli vady, poškození či úrazy.
- Bezpečný provoz sestavy rentgenky je zaručen pouze tehdy, pokud je používána v souladu s příslušnými specifikacemi. Nedodržení specifikačních limitů může mít za následek nebezpečný únik oleje a rozmetání součástí v důsledku imploze/exploze. V těchto případech výrobce sestavy rentgenky odmítá jakoukoli odpovědnost. Jakékoli záruční nároky na tento výrobek budou zamítnuty.
- Bezpečnostní obvod sestavy rentgenky, který brání sepnutí záření při překročení stanoveného teplotního limitu sestavy rentgenky, musí být připojen hned před prvním uvedením sestavy rentgenky do provozu. Za žádných okolností nesmí být odpojen ani modifikován.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s rentgenovou sestavou, musí být nahlášen společnosti Chronos Imaging, LLC a na území Evropské unie příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

Ochrana proti záření

Každé expozici rentgenovému záření by měla předcházet kontrola, zda byla přijata všechna nezbytná ochranná opatření proti záření, včetně potvrzení přijatelné kvality obrazu.

Informace o ochranných opatřeních proti záření najdete v návodu k použití jednotlivých rentgenových systémů, ve kterých tuto sestavu rentgenky používáte.



Elektrická bezpečnost

Kryt ze sestavy rentgenky může odmontovat pouze vyškolený servisní pracovník.

Tuto sestavu rentgenky lze použít pouze na zdravotnických pracovištích, která splňují požadavky příslušných vnitrostátních a mezinárodních norem a zákonů.

Aby se zamezilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být přístroj připojen výhradně k napájení s ochranným uzemněním.



Tepelné zabezpečení

Aby se zamezilo poškození v důsledku tepelného přetížení, přijměte opatření, která zajistí, že sestava rentgenky nebude provozována mimo stanovené parametry zátěže. Touto prevencí snížíte riziko pro pacienta, obsluhu, třetí strany i pro okolní prostředí.

Krytá sestava rentgenky může být opatřena tepelným bezpečnostním spínačem krytu. Aktivace spínače zamezí další expozici.

Pokud k tomu dojde, přístroj zůstane nefunkční pouze do obnovení bezpečné provozní teploty určené v softwaru zobrazovacího systému. V závislosti na použitém chlazení může snížení teploty trvat 5 až 10 minut.



Chladicí/izolační olej

Pokud si všimnete známek úniku oleje z kryté sestavy rentgenky, výměníku tepla nebo hadic, okamžitě přerušete provoz systému a informujte o tom servisní společnost nebo dodavatele.

V případě úniku nebo rozlití oleje přístroj přestaňte používat a hned poté zajistíte sebrání oleje a bezpečnost v místě instalace. Použijte vhodný absorpční materiál, který posléze zlikvidujete v souladu s místními ekologickými předpisy.



Elektromagnetická kompatibilita (EMK)

V souladu se zamýšleným použitím byla tato elektronická součást navržena jako součást diagnostického zobrazovacího systému podle předpisů týkajících se elektromagnetické kompatibility (EMK), které definují povolenou míru emisí z elektronických zařízení a požadovanou odolnost proti elektromagnetickým polím.



Elektronické zařízení, které splňuje požadavky EMK, je navrženo tak, aby za normálních podmínek nehrozilo riziko poruchy způsobené elektromagnetickým rušením. V případě rádiových signálů z vysokofrekvenčních vysílačů s relativně vysokým vysílacím výkonem však nelze zcela vyloučit riziko elektromagnetické nekompatibility při provozu v těsné blízkosti elektronických přístrojů.

Za zvláštních podmínek by mohly být spuštěny nezamýšlené funkce přístroje, což by mohlo vést k nežádoucím rizikům pro pacienta nebo uživatele. To je důvod, proč je nutné se vyhnout jakémukoli druhu přenosu pomocí mobilního rádiového zařízení. To platí i v případě, že je přístroj v pohotovostním režimu. V určených problematických oblastech musí být vypnuty mobilní telefony.

Odpovědnost za zajištění dodržování mezních hodnot elektromagnetických emisí a všech souvisejících předpisů a zákonů nese společnost odpovědná za instalaci sestavy rentgenky.

Limity pro provoz

Podmínkou bezpečného provozu je, aby byla sestava rentgenky používána v rámci příslušných limitů. Nedodržení těchto limitů může mít za následek nebezpečný únik oleje. Takový únik chladicího média může vést k přehřátí sestavy rentgenky a následnému rozmetání součástí v důsledku imploze/exploze. Viz environmentální limity pro provoz v dodatku k návodu k použití.

- Sestavu rentgenky nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Nepoužívejte čisticí ani dezinfekční prostředky, včetně těch, které se používají na pacienta a mohly by vytvářet výbušné směsi plynů.

Přeprava a skladování

Podmínkou bezpečného provozu je, aby byla sestava rentgenky používána v rámci příslušných limitů. Nedodržení těchto limitů může mít za následek nebezpečný únik oleje. Takový únik chladicího média může vést k přehřátí sestavy rentgenky a následnému rozmetání součástí v důsledku imploze/exploze.

Krytou sestavu rentgenky se doporučuje přepravovat v původním obalu. Přeprava v jiném obalu nebo jiným způsobem může vést k úrazu a/nebo poškození výrobku a může mít za následek pozbytí platnosti záruky.

Viz environmentální limity pro přepravu v dodatku k návodu k použití.

Likvidace

Povinnosti zpětného odběru, správné likvidace a recyklace sestavy rentgenky vyplývají z evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). V tomto ohledu jste povinni dodržovat i místní a meziregionální předpisy.

Výrobce sestav rentgenek uplatňuje při výrobě ty nejmodernější technologie, pokud jde o bezpečnost a ochranu životního prostředí. Pokud nejsou žádné části sestavy rentgenky otevřené a sestava rentgenky je používána správně, osobám ani životnímu prostředí nehrozí žádné nebezpečí.

V zájmu vyhovění předpisům je někdy nevyhnutelné použití materiálů, které jsou škodlivé pro životní prostředí. Zajistěte správnou likvidaci těchto materiálů.

Tato sestava rentgenky obsahuje materiály, které jsou toxické. Nelikvidujte sestavu rentgenky spolu s průmyslovým nebo domácím odpadem.

Výrobce

- vám při likvidaci sestavy rentgenky v souladu s platnými zákonnými požadavky zajistí podporu;
- zajistí zpětný odběr sestavy rentgenky;
- recykluje součásti určené k opakovanému použití. Díky extenzivnímu testování a zajišťování kvality, jakož i důkladným kontrolám součástí, takové díly disponují stejně vysokou úrovní kvality a funkčnosti, jaké se očekávají od nových materiálů;
- se podílí na ochraně životního prostředí.

Případné otázky týkající se bezpečné likvidace neváhejte konzultovat s výrobcem.

5. Shoda

Krytá sestava rentgenky splňuje ustanovení evropského označení shody CE a nese označení CE.
Sestava splňuje požadavky ustanovení FDA 21 CFR 1020.30.

Informace o poloze označení CE naleznete v části týkající se rozměrů a označení. Štítek na kryté sestavě rentgenky.

CE₂₇₉₇

UK
CA₀₀₈₆

6. Montáž a údržba

Montáž

Tato rentgenka byla navržena, vyrobena a ověřena tak, aby byla kompatibilní se specifickým přístrojem pro diagnostické zobrazování. Před montáží nahlédněte do tabulky kompatibility s přístroji třetích stran obsažené v dodatku k návodu k použití.

Montáž kryté sestavy rentgenky svěřte výhradně do rukou vyškoleného a kvalifikovaného servisního specialisty. Montáž musí být provedena v souladu se systémovou dokumentací prvovýrobce pro montáž, testování a provoz. Postup montáže a demontáže naleznete v příslušné dokumentaci.

Tato krytá sestava rentgenky je určena pro montáž do systému diagnostického zobrazování, který je, je-li to možné, vybaven příslušnými akustickými výstrahami a/nebo grafickými displeji, když dochází k záření.

Nedodržení postupů prvovýrobce pro montáž a demontáž kryté sestavy rentgenky může mít za následek úraz uživatele nebo pacienta, poškození přístroje nebo pozbytí platnosti záruky.

Příprava sestavy rentgenky

V zájmu zajištění správného fungování a prodloužení životnosti je nezbytné, aby byla krytá sestava rentgenky po delším nepoužívání náležitě připravena. Tento postup je definován v uživatelské příručce diagnostického zobrazovacího systému prvovýrobce. Nedodržení tohoto postupu může mít za následek zkrácení životnosti kryté sestavy rentgenky a pozbytí platnosti záruky.

Obecná údržba

Odpovědnost za doporučení preventivní údržby v souladu se všemi platnými předpisy a zákony nese společnost odpovědná za montáž sestavy rentgenky.

Tyto sestavy rentgenek, stejně jako každá jiná technika, vyžadují:

- Pravidelné kontroly obsluhou
- Pravidelnou plánovanou a nápravnou údržbu

Nápravná údržba

Nápravnou údržbu na sestavách rentgenek smí provádět pouze výrobce sestavy rentgenek.

Vadné součásti rentgenového přístroje, které mají vliv na bezpečnost sestavy rentgenky, musí být vyměněny za originální náhradní díly.

Plánovaná údržba – obecná

Sestavy rentgenky obsahují mechanické součásti, které při provozu podléhají běžnému opotřebením.

Správné nastavení elektromechanických a elektronických sestav zajišťuje funkčnost, kvalitu obrazu, elektrickou bezpečnost a radiační zátěž pacientů, obsluhy, třetích osob a životního prostředí.

Dodržováním těchto opatření zachováte provozuschopnost a provozní spolehlivost celého systému. Jako uživatelé rentgenky máte v souladu s předpisy o prevenci nehod, zákonem o léčivých přípravcích a dalšími předpisy povinnost tato preventivní opatření provádět.

Údržba spočívá v provádění testů, které může uživatel diagnostického zobrazovacího systému obstarávat sám, a servisu na základě servisních smluv nebo osobami výslovně k tomu pověřenými.

Uživatel musí provést kontrolu, zda rentgenový přístroj nenesе známky vad. Pokud se vyskytnou provozní závady nebo jiné odchylky od normálního provozního chování, je nutné rentgenový přístroj vypnout a informovat příslušnou servisní společnost. Provoz rentgenového zařízení může být obnoven teprve po dokončení oprav. Provoz s vadnými součástmi může znamenat větší bezpečnostní riziko nebo riziko vystavení zbytečně vysoké dávce záření.

Doporučuje se pravidelně provádět testy uvedené v tabulce a nechat jednotku alespoň jednou ročně opravit autorizovaným zástupcem. U velmi vytížených přístrojů by měla být preventivní údržba naplánována v kratších intervalech.

Tato opatření slouží jako prevence úrazu pacienta a obsluhy.

Čištění

Čištění sestavy rentgenky není nutné, protože se nachází za kryty rentgenového zobrazovacího systému. Čištění sestavy rentgenky neprovádějte.

Dezinfekce

Dezinfekce sestavy rentgenky není nutná, protože se nachází za kryty rentgenového zobrazovacího systému, pokud to nevyžaduje výrobce rentgenového zobrazovacího systému.

Kontroly prováděné obsluhou systému

Interval	Rozsah činností
Při každém použití	Kontrola chybových zpráv systému Kontrola viditelného úniku oleje nebo jiné kontaminace
Každý den	Kontrola poškozených součástí, chybějících štítků a výstražných štítků
Každý týden	Kontrola všech kabelů a zapojení (uvolnění, poškození nebo rozbití)
Každý týden	Kontrola zvláštních zvuků
Podle návodu k systému a/nebo místních či meziregionálních předpisů	Test stability
Podle návodu k systému a/nebo místních či meziregionálních předpisů	Kontrola kvality obrazu

7. Obecné informace

Škody způsobené přepravcem

Pokud se náhodou stane, že přepravce způsobí svou manipulací škody, je nezbytné dodržet následující postup, aby byla záležitost vyřízena ve váš prospěch:

1. Po převzetí výrobku proveďte kontrolu kryté sestavy rentgenky. Zkontrolujte, zda obal či výrobek nenesou známky poškození.
2. V případě zjištění známek fyzického poškození ihned zavolejte přepravci a domluvte si „společnou inspekci“ obalu a výrobku.

V USA:

- Pokud byla krytá sestava rentgenky přepravována předplacenou službou, vraťte výrobek společnosti Chronos Imaging, LLC v souladu s pokyny uvedenými ve formuláři pro vrácení a přiložte k němu kopii zprávy o společné inspekci.
- Pokud byla krytá sestava rentgenky přepravována přepravcem zákazníka, musí zákazník uplatnit reklamaci přímo u tohoto přepravce.

Mimo USA:

- Pokyny k vrácení vám poskytne místní prodejní a servisní pracoviště.

Záruka

Záruky se liší podle modelu sestavy rentgenky. Podrobnosti vám sdělí váš místní zástupce. Písemné kopie jsou k dispozici na vyžádání.

Postup pro vrácení

Pro přepravu za účelem vrácení vyřazené sestavy rentgenky použijte obal z nově dodané sestavy rentgenky určený pro opakované použití. Tím se zaručí, že vracená sestava rentgenky bude přepravována v obalu určenému pro tento účel.

Postupujte podle pokynů ve formuláři pro vrácení, vyplňte všechny požadované údaje a přiložte ho k vracené sestavě rentgenky.

Mimo USA:

Pokud výrobek vracíte mimo území USA, obraťte se na svého místního obchodního či servisního zástupce, který vám sdělí pokyny týkající se vrácení.

8. Servisní a výrobní pracoviště

Výrobce přístroje

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

Website: www.chronosimaging.com

Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Německo

Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Švýcarsko

Zodpovědná osoba pro Spojené království

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Spojené království

Brugsanvisning

Røntgenrør

Dansk

Oplysninger om dokumentet.....	107
Symbolforklaring	108
Tilsluttet anvendelsesområde	111
Tilsluttet brug.....	111
Tilsluttet brugergruppe	111
Tilsluttede anvendelsesbetingelser.....	111
Indikationer og kontraindikationer	111
Væsentlige funktionsegenskaber.....	111
Medicinsk fordel	112
Sikkerhedsoplysninger.....	113
Sikkerhedsanvisninger	113
Strålebeskyttelse	114
Elektrisk sikkerhed.....	114
Termisk sikkerhed	114
Kølede / isolerende olie	114
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	115
Driftsbetingelser	115
Transport og opbevaring	115
Bortskaffelse.....	116
Overensstemmelse	117

Installation og vedligeholdelse	118
Installation	118
Oparbejdning af røntgenrøret	118
Generel vedligeholdelse	118
Korrigerende vedligeholdelse	118
Planlagt vedligeholdelse	119
Rengøring	119
Desinfektion	119
Kontroller, der skal udføres af systemets bruger	119
Generelle oplysninger	120
Transportskader	120
Garanti	120
Returnering	120
Service- og produktionsadresser	121

1. Oplysninger om dokumentet

Dokument-ID: 453577520510

Revision: B

Udgivelsesdato: 2022-11

Ophavsret

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Alle rettigheder forbeholdes. Reproduktion, enten helt eller delvist, er forbudt uden forudgående skriftligt samtykke fra indehaveren af ophavsretten. Chronos Imaging, LLC, forbeholder sig retten til at foretage ændringer af specifikationerne eller til at ophøre med produktionen af et hvilket som helst produkt til enhver tid uden varsel eller forpligtelser, og virksomheden bærer ikke noget ansvar for konsekvenser, der måtte opstå som følge af brugen af dette dokument.

Udstyret kan til enhver tid blive ændret uden varsel. Alle ændringer vil være i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for produktionen af medicinsk udstyr. Trykt i USA. Dokumentet blev oprindeligt udfærdiget på engelsk.

2. Symbolforklaring



Se
brugsanvisningen/håndbogen



Advarsel: Ioniserende
stråling



Advarsel: Elektricitet



Advarsel: Eksplosionsfarligt
materiale



Advarsel: Ikke-
ioniserende stråling



Generelt advarselssymbol



Skrøbeligt, skal
håndteres forsigtigt



Grænse for
luffugtigheden



Grænse for lufttrykket



Temperaturgrænse



Skal holdes tørt



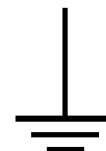
Denne vej op



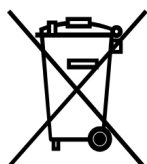
Grænse for stabling
i henhold til vægten



Jordbeskyttelse
(beskyttende
jordledning)



Jordbeskyttelse
(jordforbindelse)



Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)



CE-mærkning



Intertek
NRTL-godkendelse



åååå-mm

Producentens adresse
åååå: Produktionsår
mm: Produktionsmåned



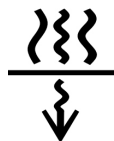
Mål på stort fokuspunkt



Mål på lille fokuspunkt



Produktets navn



Værdi for permanent filtrering



Symbol for medicinsk udstyr



Serienummer



Katalognummer



Autoriseret repræsentant i EU



Entydig udstyrsidentifikator



eIFU indicator

Se brugsanvisningen



Røntgenrørsindkapsling

X-RAY TUBE

Røntgenrør



Autoriseret repræsentant
i Schweiz



UKCA-mærkning

Nominal X-ray Tube Voltage

Værdi af nominel
røntgenrørsspænding og
respektive standard

3. Tilsigtet anvendelsesområde

Tilsigtet brug

Denne diagnostiske røntgenanordning består af et røntgenrør i en strålebeskyttet indkapsling, som er beregnet til billeddiagnostik af patienter. Anordningen er beregnet som et reserverøntgenrør til brug i fastinstallerede CT-scannere, som anvender komponenter fra producenter af originaludstyr til billeddiagnostik af patienter. Produktet kommer ikke i direkte berøring med patienten eller teknikeren under brug. Kun kvalificerede serviceteknikere er autoriserede til at udføre installation, vedligeholdelse og reparation.

Tilsigtet brugergruppe

Kun kvalificerede serviceteknikere er autoriserede til at udføre installation og reparation.

Tilsigtede anvendelsesbetingelser

Dette røntgenrør er beregnet til at blive anvendt i et ikke-kondenserende, klimareguleret, klinisk indendørsmiljø, og det er ikke beregnet til at blive anvendt til hjemmepleje eller af personer uden den påkrævede uddannelse og viden. Røntgenrøret er beregnet til at blive anvendt i fastinstallerede stationære systemer. Anvendeshyppigheden er ikke begrænset inden for den nominelle forventede driftslevetid. Dette røntgenrør er beregnet til at blive genanvendt. Genanvendelse af dette røntgenrør kræver ikke nogen særlig behandling. Yderligere behandling med henblik på genanvendelse kan være påkrævet og verificeret af producenten af røntgensystemet til særlige anvendelser.

Indikationer og kontraindikationer

Indikationer og kontraindikationer er ikke defineret for røntgenrøret og indkapslingen. Indikationer og kontraindikationer defineres af producenten af røntgensystemet i henhold til den tilsigtede brug, det tilsigtede anvendelsesområde og det medicinske formål, som er beskrevet i den tekniske dokumentation til røntgensystemet.

Væsentlige funktionsegenskaber

Røntgenrøret har i sig selv ikke nogen væsentlige funktionsegenskaber, og ingen af røntgenrørets funktioner er beregnet til at bidrage til de væsentlige funktionsegenskaber af det røntgensystem, som det er installeret i.

Medicinsk fordel

Dette røntgenrør er en del af et billeddiagnostisk røntgensystem. Diagnostiske røntgenbilleder er en vigtig del af patientplejen og bruges til diagnosticering af alvorligt syge patienter. Diagnostisk røntgen er en sikker, smertefri og omkostningseffektiv måde at indsamle oplysninger, som ellers ikke ville være tilgængelige, eller som ville kræve en dyrere og/eller mere risikabel diagnostisk test. Det er særligt nyttigt i forbindelse med akut diagnose og behandling. Røntgenbilleder er nyttige til diagnosticering af knogleskader og -sygdomme såsom frakturer, knogleinfektioner, arthritis og kræft. På diagnostiske røntgenbilleder kan anomalier ofte identificeres i et tidligt sygdomsstadie, inden visse medicinske problemer kan registreres med andre diagnostiske tests. Denne tidlige påvisning gør det muligt at behandle sygdommen på et tidligere stadie. Diagnostisk radiologi indebærer en vis eksponering for stråling. Der udvises særlig omhu under undersøgelsen for at sikre minimal eksponering og maksimal sikkerhed for patienten.

En medicinsk procedure, der involverer stråling, bør kun udføres, når der er en rimelig grund til det. Der skal være en rimelig medicinsk begrundelse for anvendelsen af røntgen. Spørgsmålet med hensyn til medicinsk eksponering for stråling er ikke sikkerheden. Det er et spørgsmål om fordelene i forhold til risiciene. Beslutningen kan kun træffes af en person, som er bekendt med den medicinske tilstand og den nødvendige behandling. Beslutningen om at udføre en medicinsk test, der involverer stråling, skal træffes i fællesskab af patienten og hans/hendes læge. Alle vurderinger af fordele/risici skal træffes enkeltvist i hvert tilfælde og udgør en vigtig del af lægevidenskaben. Alle diagnostiske tests skal være begrundede med risikoen ved ikke at udføre testen. Dette bør danne grundlag for lægens beslutninger.

4. Sikkerhedsoplysninger

Sikkerhedsanvisninger

Ligesom med alt andet medicinsk udstyr er der risici forbundet med brugen af det. Typiske risici forbundet med røntgenrør er gnistdannelse i røntgenrøret, brugerfejl, biologiske farer og energirelaterede farer såsom højspænding, lavspænding, termiske farer og farer forbundet med stråling. Disse risici er iboende i røntgenrør og er blevet mindsket ved at overholde de gældende harmoniserede standarder. Derudover kan begrænsning af brugen til den forventede driftslevetid, korrekt installation og kontrol af korrekt installation udført af brugeren være med til at sikre, at eventuelle resterende risici i forbindelse med anordningen mindskes så meget som muligt.

Denne brugsanvisning er beregnet til at gøre det muligt at arbejde sikkert med røntgenrøret i indkapslingen. Røntgenrøret i indkapslingen må kun anvendes i henhold til sikkerhedsanvisningerne i denne vejledning, og det må ikke bruges til andre formål end den tilsigtede brug. Røntgensystemet må kun anvendes af kvalificerede personer med den nødvendige erfaring inden for strålebeskyttelse, som er blevet oplært i brugen af røntgensystemet.

Brugeren bærer altid ansvaret for at overholde den lovgivning, der gælder for installation og brug af røntgensystemet.

- Røntgenrøret i indkapslingen eller tilknyttet udstyr til billeddiagnostik må aldrig anvendes, hvis det har elektriske, mekaniske eller radiologiske fejl. Dette gælder især med henblik på defekte indikatorer, displays, advarsler og alarmer.
- Røntgenrøret må ikke installeres i andet medicinsk udstyr end det udstyr, det er kompatibelt med.
- Chronos Imaging, LLC bærer kun ansvaret for sikkerhedsfunktionerne af virksomhedens produkter, hvis de vedligeholdes, repareres eller modificeres af personer, der udtrykkeligt er autoriseret til at udføre disse opgaver.
- Lige som det er tilfældet for alt andet teknisk udstyr, kræver dette udstyr
 - korrekt betjening
 - regelmæssig og kompetent vedligeholdelse
 - pleje
- Hvis røntgenudstyret og dermed også røntgenrøret i indkapslingen anvendes forkert, eller hvis brugeren ikke vedligeholder det korrekt, kan Chronos Imaging, LLC ikke holdes ansvarlig for eventuelle fejl, skader eller personskader.
- Sikker drift af røntgenrøret kan kun garanteres, hvis det anvendes i henhold til specifikationerne. Hvis de grænser, der er anført i specifikationerne, ikke overholdes, er der risiko for olielækage og komponenter, der løses og slynges ud på grund af en implosion/eksplosion. I et sådant tilfælde fraskriver producenten af røntgenrøret sig ethvert ansvar. Enhver garanti for dette produkt bortfalder.
- Røntgenrørets sikkerhedskredsløb, som forhindrer, at strålingen aktiveres, hvis den specificerede temperaturgrænse for røntgenrøret er overskredet, skal tilsluttes, inden røntgenrøret tages i brug første gang. Det må hverken fjernes eller ændres.
- Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med røntgenrøret skal indberettes til Chronos Imaging, LLC, og i EU skal de ligeledes indberettes til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Strålebeskyttelse

Før hver eksponering for røntgenstråler skal det sikres, at alle påkrævede strålebeskyttelsesforanstaltninger er truffet, herunder bekræftelse af acceptabel billedkvalitet.

Oplysninger om strålebeskyttelsesforanstaltninger fremgår af brugsanvisningen til de røntgensystemer, som dette røntgenrør anvendes i.



Elektrisk sikkerhed

Kun oplært vedligeholdelsespersonale må tage afskærmningerne af røntgenrøret.

Røntgenrøret må kun bruges i behandlingsrum, som lever op til kravene i de gældende nationale og internationale standarder og love.

Til forebyggelse af risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes til en strømforsyning med jordforbindelse.



Termisk sikkerhed

Til forebyggelse af skader på grund af termisk overbelastning skal der træffes foranstaltninger for at sikre, at røntgenrøret ikke anvendes uden for de fastlagte belastningsparametre. Denne forebyggelse mindsker risiciene for patienten, brugerne, tredjeparter og miljøet.

Røntgenrøret i indkapslingen kan være udstyret med en termisk sikkerhedsafbryder på indkapslingen. Aktivering af afbryderen forhindrer yderligere eksponering.

I så tilfælde kan udstyret ikke anvendes, indtil en sikker driftstemperatur nås i henhold til billeddannelsessystemets software. Afhængigt af kølesystemet kan det tage 5 til 10 minutter at køle udstyret tilstrækkeligt af.



Kølede/isolerende olie

Hvis der er tegn på olielækage fra røntgenrørets indkapsling, varmeudveksleren eller slangerne, skal brugen af systemet afbrydes omgående, og en servicetekniker eller leverandøren skal informeres.

I tilfælde af lækage eller spild af olie skal det sikres, at olien fjernes, brugen af udstyret er blevet afbrudt, og området er sikkert. Brug væskeabsorberende materiale, og bortskaf olien i overensstemmelse med lokale miljøbestemmelser og -love.



Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

I henhold til den tilsigtede brug er denne elektroniske komponent designet som en del af et system til billeddiagnostik i henhold til lovene om EMC, som definerer de tilladte emissionsniveauer fra elektronisk udstyr og udstyrets påkrævede immunitet over for elektromagnetiske felter.



Elektronisk udstyr, der er i overensstemmelse med EMC-kravene, er designet således, at der under normale omstændigheder ikke er nogen risiko for fejl på grund af elektromagnetisk interferens. I tilfælde af radiosignaler fra højfrekvente sendere med en relativt høj sendeeffekt kan risikoen for elektromagnetiske forstyrrelser dog ikke udelukkes, hvis de anvendes tæt på elektronisk udstyr.

Under usædvanlige omstændigheder kan utilsigtede funktioner på udstyret aktiveres, hvilket kan indebære uønskede risici for patienten eller brugeren. Af denne årsag skal alle former for transmissioner med mobilt radioudstyr undgås. Dette gælder også, når udstyret er i STANDBY-tilstand. Mobiltelefoner skal være slukkede i de skilte problemzoner.

Virksomheden, der er ansvarlig for installationen af røntgenrøret, bærer ansvaret for at sikre overholdelsen af grænserne for elektromagnetiske emissioner og for overholdelsen af alle gældende bestemmelser og love.

Driftsbetingelser

Sikker drift afhænger af at røntgenrøret anvendes inden for de tilladte grænser. Hvis disse grænser ikke overholdes, kan det indebære en risiko for olielækage. Udslip af kølemidlet kan forårsage overophedning af røntgenrøret, hvilket kan medføre løsning og udslyngning af komponenter på grund af en implosion/eksplosion. Se afsnittet Omgivelsesbetingelser for drift i de dokumenter, der følger med brugsanvisningen.

- Røntgenrøret må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft, ilt eller kvælstof.
- Brug ikke rengøringsmidler eller desinficeringsmidler, herunder de der anvendes på patienten, som kan danne eksplosionsfarlige gasblandinger.

Transport og opbevaring

Sikker drift afhænger af at røntgenrøret anvendes inden for de tilladte grænser. Hvis disse grænser ikke overholdes, kan det indebære en risiko for olielækage. Udslip af kølemidlet kan forårsage overophedning af røntgenrøret, hvilket kan medføre løsning og udslyngning af komponenter på grund af en implosion/eksplosion.

Det anbefales at transportere røntgenrør i den originale emballage. Transport i anden emballage eller på nogen anden måde kan medføre personskader og/eller beskadigelse af produktet og får garantien til at bortfalde.

Se afsnittet Omgivelsesbetingelser for transport i de dokumenter, der følger med brugsanvisningen.

Bortskaffelse

Se EU-direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) for oplysninger om returnering, korrekt bortskaffelse og genvinding af røntgenrøret. Det indeholder også oplysninger om lokale bestemmelser og international lovgivning.

Producenten af røntgenrøret fremstiller røntgenrør i henhold til det aktuelle tekniske niveau med henblik på sikkerhed og miljøbeskyttelse. Hvis ingen dele af røntgenrøret åbnes, og hvis røntgenrøret bruges korrekt, udgør det ingen risiko for personer eller miljøet.

For at overholde lovgivningen er det nogle gange nødvendigt at anvende materialer, der er miljøskadelige. Disse materialer skal bortskaffes korrekt.

Dette røntgenrør indeholder giftige materialer. Røntgenrøret må ikke bortskaffes sammen med industri- eller husholdningsaffald.

Producenten

- hjælper dig med bortskaffelsen af røntgenrøret i henhold til de gældende bestemmelser og love.
- modtager røntgenrøret retur.
- returnerer genanvendelige dele til produktionscyklussen. Omfattende test- og kvalitetssikringsprocedurer samt detaljerede kontroller af komponenterne sørger for, at disse komponenter lever op til de samme høje kvalitets- og funktionskrav, som forventes af nye materialer.
- gør et bidrag til miljøbeskyttelsen.

Hvis du har spørgsmål vedrørende sikker bortskaffelse, bedes du kontakte producenten.

5. Overensstemmelse

Røntgenrøret i indkapslingen er i overensstemmelse med kravene til den europæiske CE-mærkning og er forsynet med CE-mærkningen. Udstyret er i overensstemmelse med kravene i FDA 21 CFR 1020.30.

Se afsnittet med mål og mærkning for oplysninger om placeringen af CE-mærkningen på røntgenrørets indkapsling.



6. Installation og vedligeholdelse

Installation

Dette røntgenrør er designet, fremstillet og valideret, så det er kompatibelt med bestemt udstyr til billeddiagnostik. Se tabellen over kompatibiliteten af udstyr fra tredjeparter i de dokumenter, der følger med brugsanvisningen.

Kun oplært og kvalificeret servicepersonale må udføre installationen af røntgenrøret i indkapslingen. Installationen skal udføres i henhold til systemets dokumentation, som indeholder procedureerne til installation, test og drift fra producenten af originaludstyret. Der henvises til den relevante dokumentation for oplysninger om udtagnings- og installationsproceduren.

Røntgenrøret er beregnet til at blive installeret på et system til billeddiagnostik, som om muligt er udstyret med egnede hørbare advarsler og/eller visuelle displays, hvor det er muligt, og som er aktiverede under udsendelsen af stråling.

Hvis procedureerne til udtagning og installation af røntgenrøret fra producenten af originaludstyret ikke overholdes, kan det medføre personskader for brugeren eller patienten, beskadigelse af udstyret og bortfald af garantien.

Oparbejdning af røntgenrøret

Af hensyn til korrekt drift og lang driftslevetid er det vigtigt, at røntgenrøret med indkapslingen konditioneres korrekt, hvis det ikke har været i brug i længere tid. Denne procedure er beskrevet i brugervejledningen til systemet til billeddiagnostik fra producenten af originaludstyret. Hvis denne procedure ikke følges, kan det forkorte driftslevetiden for røntgenrøret og indkapslingen, og det kan medføre, at garantien bortfalder.

Generel vedligeholdelse

Virksomheden, der er ansvarlig for installationen af røntgenrøret, bærer ansvaret for at anbefale forebyggende vedligeholdelse i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser og love.

Lige som med alt andet teknisk udstyr kræver disse røntgenrør også:

- Regelmæssige kontroller udført af brugeren
- Regelmæssig planlagt og korrigerende vedligeholdelse

Korrigerende vedligeholdelse

Korrigerende vedligeholdelse af røntgenrør må kun udføres af producenten af røntgenrøret.

Defekte komponenter i røntgenudstyret påvirker sikkerheden af røntgenrøret og skal udskiftes med originale reservedele.

Planlagt vedligeholdelse – generelt

Røntgenrør indeholder mekaniske komponenter, som nedslides normalt under brugen.

Korrekt indstilling af de elektromekaniske og elektroniske komponenter beskytter funktionen, billedkvaliteten, den elektriske sikkerhed og strålebeskyttelsen af patienterne, brugerne, tredjeparter og miljøet.

Når disse foranstaltninger træffes, er det med til at opretholde systemets funktion og driftssikkerhed. Som bruger af røntgenudstyret er du forpligtet til at træffe sådanne forebyggende foranstaltninger i henhold til bestemmelserne om forebyggelse af ulykker, loven om medicinsk udstyr og anden lovgivning.

Vedligeholdelsen består af tests, som brugeren af systemet til billeddiagnostik kan udføre, og vedligeholdelse, som udføres i henhold til indgåede serviceaftaler eller af personer, der udtrykkeligt er autoriseret til at udføre disse opgaver.

Brugeren skal kontrollere røntgenudstyret for synlige defekter. I tilfælde af funktionsfejl eller andre afvigelser fra den normale funktion skal røntgenudstyret slukkes, og den relevante servicetekniker skal informeres. Brugen af røntgenudstyret må først genoptages, når det er blevet repareret. Brug af defekte komponenter kan udgøre en øget sikkerhedsrisiko eller en risiko for eksponering for en unødvendigt høj grad af stråling.

Det anbefales at udføre de tests, der er anført i tabellen med jævne mellemrum og at lade udstyret blive efterset af autoriserede teknikere mindst én gang om året. Hvis udstyret bruges meget, skal den forebyggende vedligeholdelse udføres med kortere intervaller.

Disse forebyggende foranstaltninger forebygger personskader af patienten og brugeren.

Rengøring

Rengøring af røntgenrøret er ikke påkrævet, da det er installeret bag røntgensystemets afdækninger. Rengøring af røntgenrøret må ikke udføres.

Desinfektion

Desinfektion af røntgenrøret er ikke påkrævet, da det er installeret bag røntgensystemets afdækninger, medmindre andet er påkrævet i henhold til producenten af røntgensystemet.

Kontroller, der skal udføres af systemets bruger

Interval	Arbejdsopgave
Hver brug	Kontrol af systemets fejlmeddelelser Kontrol for synlig olielækage eller anden tilsmudsning
Dagligt	Kontrol for beskadigede dele, manglende mærkater og advarselsskilte
Ugentligt	Kontrol af alle kabler og tilslutninger (løse, beskadigede, ødelagte)
Ugentligt	Kontrol for usædvanlig støj
I henhold til systemets vejledning og/eller andre gældende lokale eller internationale standarder og love	Stabilitetstest
I henhold til systemets vejledning og/eller andre gældende lokale eller internationale standarder og love	Kontrol af billedkvaliteten

7. Generelle oplysninger

Transportskader

I det usædvanlige tilfælde at der skulle forekomme transportskader under leveringen, er det vigtigt at følge disse trin for at modtage passende godtgørelse:

1. Efterse røntgenrøret i indkapslingen med det samme ved modtagelsen. Kontrollér både emballagen og produktet for synlige skader.
2. Hvis der er synlige skader, skal du omgående ringe til speditøren og bestille en "Fælles kontrol" af både emballagen og produktet.

I USA:

- Hvis røntgenrøret i indkapslingen er blevet leveret med portoen betalt, skal du returnere produktet i henhold til anvisningerne på returformularen sammen med en kopi af speditørens kontrolrapport til Chronos Imaging, LLC.
- Hvis røntgenrøret i indkapslingen er blevet transporteret af kundens speditør, skal kunden omgående indlede en reklamationsproces direkte hos speditøren.

Uden for USA:

- Der henvises til den lokale salgs- og serviceafdeling for vejledning i returnering.

Garanti

Garantien varierer afhængigt af den pågældende røntgenrørsmodel. Kontakt den lokale repræsentant for nærmere oplysninger. Skriftlige eksemplarer fås efter anmodning.

Returnering

Brug den genanvendelige emballage fra det nye røntgenrør, du har fået leveret, til at returnere det gamle røntgenrør. Dermed sikrer du, at det røntgenrør, der skal returneres, bliver transporteret i en emballage, der er beregnet til dette formål.

Følg anvisningerne på returformularen. Udfyld alle påkrævede oplysninger, og send formularen sammen med det røntgenrør, der skal returneres.

Uden for USA:

Ved returnering af et produkt uden for USA bedes du kontakte din lokale salgs- eller servicerepræsentant for vejledning i returnering.

8. Service- og produktionsadresser

Udstyrsproducenten

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586, USA

Website: www.chronosimaging.com

Autoriseret repræsentant i EU



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland

Autoriseret repræsentant i Schweiz



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Schweiz

Ansvarlig person i UK

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
United Kingdom

Gebbruiksaanwijzing

Röntgenbuisseenheid

Nederlands

Documentinformatie	124
Legenda	125
Beoogd doel	128
Beoogd gebruik	128
Beoogde gebruikerspopulatie	128
Beoogde context	128
Indicaties en contra-indicaties	128
Essentiële prestaties	128
Medische voordelen	129
Veiligheidsinformatie	130
Veiligheidskennisgeving	130
Bescherming tegen straling	131
Elektrische veiligheid	131
Thermische veiligheid	131
Koel-/isolatieolie	131
Elektromagnetische compatibiliteit	132
Bedieningslimieten	132
Vervoer en opslag	132
Afvoer	133
Conformiteit	134

Opstelling en onderhoud	135
Opstelling	135
Conditionering van de röntgenbuisseenheid	135
Algemeen onderhoud	135
Correctief onderhoud	135
Gepland onderhoud	136
Reiniging	136
Desinfectie	136
Door de gebruiker van het systeem uit te voeren controles	137
Algemene informatie	138
Schade door vervoerder	138
Garantie	138
Procedure voor retournering	138
Service- en fabricagelocaties	139

1. Documentinformatie

Document-ID: 453577520510

Herziening: B

Datum van uitgave: 2022-11

Copyright

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de copyrighthouder worden gereproduceerd. Chronos Imaging, LLC behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving en zonder verdere verplichtingen op elk willekeurig moment wijzigingen aan te brengen in specificaties of de verkoop van een product stop te zetten en is niet aansprakelijk voor eventuele gevolgen die voortvloeien uit het gebruik van deze publicatie.

Apparatuur kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Alle wijzigingen zullen aan de voorschriften voor de fabricage van medische apparatuur voldoen. Gedrukt in de V.S. Het document is oorspronkelijk in het Engels opgesteld.

2. Legenda



De
gebruikershandleiding/het
instructieboekje
raadplegen



Waarschuwing:
ioniserende straling



Waarschuwing: elektriciteit



Waarschuwing:
explosieve stoffen



Waarschuwing:
niet-ioniserende straling



Algemeen
waarschuwingssymbool



Fragiel; voorzichtig
hanteren



Vochtigheidslimiet



Luchtdruklimiet



Temperatuurlimiet



Droog houden



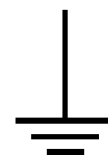
Deze kant boven



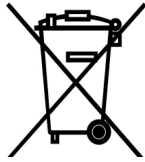
Stapellimiet per massa



Aardsluitingsbeveiliging
(aarding)



Aarde (aarding)



Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)



CE-markering



Intertek
Goedgekeurd door een NRTL-instantie



jjjj-mm

Adres van wettelijke fabrikant

jjjj: fabricagejaar
mm: fabricagem maand



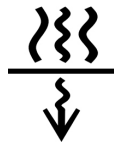
Grote focusafmeting



Kleine focusafmeting



Productnaam



Waarde van permanente filtratie



Symbool voor medisch hulpmiddel



Serienummer



Catalogusnummer



Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Unieke apparaatidentificatie



eIFU indicator

Gebruiksaanwijzing raadplegen



Röntgenbuisbehuizingeenheid

X-RAY TUBE

Röntgenbuis



Bevoegd
vertegenwoordiger in
Zwitserland

**UK
CA**

UKCA-markering

Nominal X-ray Tube Voltage

**Waarde voor de nominale
spanning van de
röntgenbuis en
respectieve norm**

3. Beoogd doel

Beoogd gebruik

Deze diagnostische röntgenbuisbehuizingeenheid omvat een buis die röntgen genereert in een tegen straling bestemde behuizing en is bestemd voor de diagnostische beeldvorming van patiënten. Het hulpmiddel is bestemd als een vervangende röntgenbuis voor stationair opgestelde CT-scanners die voor de diagnostische beeldvorming van patiënten gebruikmaken van de O.E.M.-buizen. Het product maakt als het in gebruik is niet direct contact met de patiënt of gebruiker. Opstellings-, onderhouds- en reparatieactiviteiten mogen uitsluitend door gekwalificeerde onderhoudstechnici worden uitgevoerd.

Beoogde gebruikerspopulatie

Opstellings-, onderhouds- en reparatieactiviteiten mogen uitsluitend door gekwalificeerde onderhoudstechnici worden uitgevoerd.

Beoogde context

Deze röntgenbuis eenheid is bestemd om in een niet-condenserende, geklimatiseerde, klinische binnenruimte te worden gebruikt en is niet bestemd om in een woonomgeving of door leken te worden gebruikt. De röntgenbuis eenheid is bestemd om in permanent opgestelde stationaire systemen te worden gebruikt. Er zijn geen beperkingen met betrekking tot de gebruiksfrequentie binnen de nominale verwachte levensduur. Deze röntgenbuis eenheid is bestemd voor hergebruik. Er is geen speciale behandeling voor het hergebruik van deze röntgenbuis eenheid vereist. Voor specifieke toepassingen kunnen er aanvullende behandelingen voor hergebruik vereist en door de fabrikant van het röntgensysteem geverifieerd zijn.

Indicaties en contra-indicaties

Op het niveau van de röntgenbuisbehuizingeenheid zijn er geen specifieke indicaties en contra-indicaties gedefinieerd. Indicaties en contra-indicaties worden door de fabrikant van het röntgensysteem in overeenstemming met het beoogde gebruik, het beoogde doel en het medische doel, zoals beschreven in de technische documentatie van het röntgensysteem, gedefinieerd.

Essentiële prestaties

Er zijn geen essentiële prestaties die betrekking hebben op de röntgenbuis en geen enkele functie van de röntgenbuis eenheid is bestemd om bij te dragen aan de essentiële prestaties van het röntgensysteem waarin deze wordt geplaatst.

Medische voordelen

Deze röntgenbuisenheid is een onderdeel van een diagnostisch röntgenbeeldvormingssysteem. Diagnostische röntgenbeeldvorming wordt gebruikt bij de diagnose van ernstig zieke patiënten als een integraal onderdeel van de patiëntenzorg. Diagnostische röntgenbeeldvorming is een veilige, pijnloze en kosteneffectieve manier om informatie te verzamelen die anders mogelijk niet beschikbaar zou zijn of alleen via een duurder en/of riskantere diagnostische test zou kunnen worden verkregen, en is met name nuttig bij de diagnose en behandeling tijdens spoedeisende hulp. Röntgenbeeldvorming is nuttig bij de diagnose van botletsels en -ziekten, zoals fracturen, botontstekingen, artritis en kanker. Aan de hand van diagnostische röntgenbeeldvormingsprocedures kunnen afwijkingen vaak in een vroeg ziekteprogressiestadium worden vastgesteld, nog voordat bepaalde medische problemen aan de hand van andere diagnostische tests kunnen worden geconstateerd. Door deze vroege detectie kan een ziekte in een eerder stadium worden behandeld. Voor diagnostische radiologie is enige blootstelling aan straling vereist. Er wordt tijdens het onderzoek extra zorg betracht om de patiënt aan zo min mogelijk straling bloot te stellen en zo veel mogelijk veiligheid te bieden.

Een medische procedure waarbij van straling wordt gebruikgemaakt, mag uitsluitend omwille van medische redenen worden uitgevoerd. Er moet een gepaste medische reden zijn om de röntgenbeeldvorming uit te voeren. De keuze voor blootstelling aan medische straling is geen kwestie van veiligheid. Het is een kwestie van de voordelen afwegen tegen de risico's. Dit besluit mag uitsluitend worden genomen door iemand die bekend is met de medische conditie en de zorg die nodig is om deze conditie te behandelen. Het besluit om een medische test uit te voeren waarbij van straling wordt gebruikgemaakt, moet in samenspraak tussen de patiënt en zijn/haar arts worden genomen. Alle voordelen/risico's moeten per geval worden bekeken en zijn een inherent onderdeel van de kunst van de geneeskunde. Alle diagnostische tests moeten worden gerechtvaardigd door de risico's van het niet of wel uitvoeren van de test tegen elkaar af te wegen. Artsen moeten op basis van deze afweging beslissingen nemen.

4. Veiligheidsinformatie

Veiligheidskennisgeving

Er zijn zoals bij elk medisch hulpmiddel risico's verbonden aan het gebruik van dit product. Gebruikelijke risico's met betrekking tot röntgenbuisseenheden zijn vonkbogen in de röntgenbuis, olieklekken, bedieningsfouten, biologische gevaren en gevaren met betrekking tot energie, zoals hoogspanning en laagspanning, en thermische en stralingsgevaren. Deze risico's zijn inherent aan röntgenbuisseenheden en kunnen tot een minimum worden beperkt door aan geharmoniseerde normen te voldoen. Daarnaast kunnen overige risico's zo laag mogelijk worden gehouden door de eenheid uitsluitend gedurende de aangegeven levensduur te gebruiken, juist te plaatsen en de juiste plaatsing door de gebruiker te laten verifiëren.

Deze gebruiksaanwijzing is opgesteld om veilig gebruik van de röntgenbuisbehuizingseenheid mogelijk te maken. Gebruik de röntgenbuisbehuizingseenheid uitsluitend in overeenstemming met de veiligheidsinstructies in deze handleiding en gebruik de eenheid niet voor andere doeleinden dan waarvoor deze bestemd is. Het röntgensysteem mag alleen door gekwalificeerde personen worden gebruikt die de benodigde expertise op het gebied van bescherming tegen straling hebben en instructies over het gebruik van het röntgensysteem hebben gehad.

De gebruiker is altijd verantwoordelijk voor het naleven van de voorschriften met betrekking tot de opstelling en bediening van het röntgensysteem.

- Gebruik de röntgenbuisbehuizingseenheid of andere hieraan verwante diagnostische beeldvormingsapparatuur niet als er elektrische, mechanische of radiologische defecten zijn aangetroffen. Dit geldt met name voor defecten die betrekking hebben op indicators, displays, waarschuwingmeldingen en alarmen.
- Sluit de röntgenbuisseenheid niet op niet-compatibele apparatuur of een niet-compatibel medisch hulpmiddel aan.
- Chronos Imaging, LLC is uitsluitend verantwoordelijk voor de veiligheidsfuncties van zijn producten als deze door een persoon zijn onderhouden, gerepareerd of aangepast die hier uitdrukkelijk voor bevoegd is.
- Deze apparatuur vereist zoals elk technisch apparaat het volgende:
 - juiste bediening
 - regelmatig, bekwaam onderhoud
 - zorg
- Als u de röntgenapparatuur, en zodoende de röntgenbuisseenheid, niet op de juiste wijze bedient of als de gebruiker deze niet op de juiste wijze onderhoudt, kan Chronos Imaging, LLC niet verantwoordelijk worden gehouden voor enig(e) storingen, schade of letsel.
- Een veilige bediening van de röntgenbuisseenheid kan alleen worden gegarandeerd als deze conform de specificaties wordt gebruikt. Als de specificatielimiten worden genegeerd, kunnen als gevolg van implosies/explosies olieklekken ontstaan of onderdelen uitzetten. In dergelijke gevallen sluit de fabrikant van de röntgenbuisseenheid alle aansprakelijkheid uit. Alle garantieaanspraken voor dit product worden afgewezen.
- De veiligheidsschakeling van de röntgenbuisseenheid die de inschakeling van straling voorkomt als de gespecificeerde temperatuurlimiet van de röntgenbuisseenheid wordt overschreden, moet worden aangesloten alvorens de röntgenbuisseenheid voor de eerste keer in werking te stellen. Deze mag niet worden verwijderd of aangepast.

- Elk ernstig incident met betrekking tot de röntgeneenheid moet aan Chronos Imaging, LLC worden gemeld en, indien u zich in de Europese Unie bevindt, aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Bescherming tegen straling

Controleer voorafgaand aan elke blootstelling aan röntgenstraling of alle vereiste voorzorgsmaatregelen met betrekking tot straling zijn genomen, met inbegrip van het bevestigen van de aanvaardbare beeldvormingskwaliteit.

Informatie over voorzorgsmaatregelen met betrekking tot straling vindt u in de gebruiksaanwijzing bij de afzonderlijke röntgensystemen die u in combinatie met deze röntgenbuisseenheid gebruikt.



Elektrische veiligheid

De afdekkingen van de röntgenbuisseenheid mogen uitsluitend door getrainde onderhoudsmedewerkers worden verwijderd.

Deze röntgenbuisseenheid mag uitsluitend in medische ruimten worden gebruikt die aan de vereisten van de betreffende nationale en internationale normen en wetten voldoen.

Deze apparatuur mag uitsluitend op voeding met een aardsluitingsbeveiliging worden aangesloten om het risico op elektrische schokken te vermijden.



Thermische veiligheid

Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen die ervoor zorgen dat de röntgenbuisseenheid niet buiten de gespecificeerde belastingsparameters wordt bediend om schade door thermische overbelasting te voorkomen. Door deze voorzorgsmaatregelen te nemen, wordt het risico voor de patiënt, de ok-medewerkers, derden en het milieu verminderd.

De röntgenbuisbehuizingseenheid kan met een thermische veiligheidsschakelaar op de behuizing worden uitgerust. Bij activering van de schakelaar wordt aanvullende blootstelling verhinderd.

Als dit gebeurt, kan de eenheid niet worden bediend tot deze weer een veilige bedrijfstemperatuur heeft bereikt, zoals bepaald door de software van het beeldvormingssysteem. Het kan afhankelijk van het koelsysteem 5 tot 10 minuten duren voordat de temperatuur van het systeem verlaagd is.



Koel-/isolatieolie

Als u een olielek in de röntgenbuisbehuizingseenheid, warmtewisselaar of slangen constateert, stopt u onmiddellijk met het gebruik van het systeem en neemt u contact op met uw serviceorganisatie of leverancier.

In het geval van een olielek of als er olie gemorst is, verwijdert u de olie zodra de apparatuur gestopt is met werken en het gebied veilig is. Maak gebruik van vloeistofabsorberend materiaal en werp dit in overeenstemming met lokale milieuwetten en -voorschriften weg.



Elektromagnetische compatibiliteit (E.M.C.)

Dit elektronische onderdeel is in overeenstemming met het beoogde gebruik als onderdeel van een diagnostisch beeldvormingssysteem ontworpen volgens de wetten met betrekking tot E.M.C., waarin het toegestane emissieniveau van elektronische apparatuur en de vereiste immuniteit tegen elektromagnetische velden wordt gedefinieerd.



Elektronische apparatuur die aan de E.M.C.-vereisten voldoet, is zodanig ontworpen dat er onder normale omstandigheden geen risico op storing door elektromagnetische interferentie bestaat. In het geval van radiosignalen van hoge-frequentiezenders met een relatief hoge zendkracht kan het risico op elektromagnetische incompatibiliteit als het product dichtbij elektronische apparatuur wordt gebruikt echter niet volledig worden uitgesloten.

Tijdens ongewone omstandigheden kunnen onbedoelde functies van de apparatuur worden gestart, wat mogelijk ongewenste risico's voor de patiënt of gebruiker tot gevolg kan hebben. Alle vormen van zending met mobiele radioapparatuur moeten daarom worden vermeden. Dit geldt ook als de apparatuur in de STANDBY-modus staat. Mobiele telefoons moeten in aangewezen probleemzones worden UITgeschakeld.

Het bedrijf dat de röntgenbuisseenheid heeft opgesteld, draagt de volledige verantwoordelijkheid met betrekking tot de waarborging dat aan alle elektromagnetische-emissielimietwaarden en alle hierop van toepassing zijnde voorschriften en wetten voldaan is.

Bedieningslimieten

Een veilige bediening is afhankelijk van het binnen de bedieningslimieten gebruiken van de röntgenbuisseenheid. Als deze limieten worden overschreden, kan dit oliegevaar tot gevolg hebben. Dit verlies van koelmedium kan oververhitting van de röntgenbuisseenheid tot gevolg hebben, waardoor als gevolg van implosies/explosies onderdelen kunnen uitzetten. Raadpleeg "Omgevingslimieten voor bediening" in de aanvullende gebruikershandleidingen.

- Gebruik de röntgenbuisseenheid niet in aanwezigheid van ontvlambare anesthesische mengsels met lucht, zuurstof of lachgas.
- Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen, met inbegrip van op de patiënt aangebrachte middelen, die explosieve gasmengsels kunnen vormen.

Vervoer en opslag

Een veilige bediening is afhankelijk van het binnen de bedieningslimieten gebruiken van de röntgenbuisseenheid. Als deze limieten worden overschreden, kan dit oliegevaar tot gevolg hebben. Dit verlies van koelmedium kan oververhitting van de röntgenbuisseenheid tot gevolg hebben, waardoor als gevolg van implosies/explosies onderdelen kunnen uitzetten.

Het wordt aanbevolen om de röntgenbuisbehuizingseenheden in het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal te vervoeren. Vervoer in ander verpakkingsmateriaal of op enige andere wijze kan letsel/productschade tot gevolg hebben en zorgt er mogelijk voor dat de garantie vervalft.

Raadpleeg de details van de "Omgevingslimieten voor vervoer" die in de aanvullende gebruikershandleidingen beschreven zijn.

Afvoer

De vereisten met betrekking tot de terugneemplicht, juiste afvoer en het hergebruik van de röntgenbuisseenheid verwijzen naar de Europese richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE). Deze hebben tevens betrekking op lokale en transregionale wettelijke vereisten.

De fabrikant van de röntgenbuisseenheid fabriceert geavanceerde röntgenbuisseenheden wat betreft veiligheid en milieubescherming. Als er geen onderdelen van de röntgenbuisseenheid worden geopend en als de röntgenbuisseenheid op de juiste wijze wordt gebruikt, vormt deze geen risico voor personen of het milieu.

Het is soms nodig om materialen te gebruiken die mogelijk schadelijk zijn voor het milieu om aan voorschriften te voldoen. Werp deze materialen op de juiste wijze weg.

Deze röntgenbuisseenheid bevat giftige materialen. Werp de röntgenbuisseenheid niet bij het industriële of huishoudelijke afval weg.

De fabrikant

- ondersteunt u bij de afvoer van de röntgenbuisseenheid in overeenstemming met geldige wettelijke voorschriften.
- neemt de röntgenbuisseenheid terug.
- zorgt ervoor dat onderdelen die opnieuw kunnen worden gebruikt weer in de productiecyclus worden opgenomen. Deze onderdelen worden middels uitgebreide tests en kwaliteitscontroleprocedures, alsmede gedetailleerde controles, gekwalificeerd om aan dezelfde hoge kwaliteits- en functionaliteitseisen te voldoen die aan nieuwe materialen worden gesteld.
- draagt bij aan de bescherming van het milieu.

Als u vragen met betrekking tot een veilige afvoer hebt, kunt u in volledige vertrouwelijkheid contact opnemen met de fabrikant.

5. Conformiteit

De röntgenbuisbehuizingseenheid voldoet aan de bepalingen van de Europese CE-conformiteitsmarkering en bevat het CE-markeringslabel. De eenheid voldoet aan de bepalingen van FDA 21 CFR 1020.30.

Raadpleeg het gedeelte voor dimensionele gegevens en labels voor de locatie van de CE-markering op de röntgenbuisbehuizingseenheid.



6. Opstelling en onderhoud

Opstelling

Deze röntgenbuis is ontworpen, gefabriceerd en gevalideerd voor compatibiliteit met specifieke diagnostische beeldvormingsapparatuur. Raadpleeg alvorens de apparatuur op te stellen de compatibiliteitstabel voor apparatuur van externe bedrijven in de aanvullende gebruikershandleidingen.

De röntgenbuisbehuizingseenheid mag uitsluitend door getrainde en gekwalificeerde onderhoudswerkers worden opgesteld. De opstelling moet in overeenstemming met de in de systeemdokumentatie van de oorspronkelijke fabrikant vermelde opstellings-, test- en bedieningsprocedures worden uitgevoerd. Raadpleeg de betreffende documentatie voor de procedures met betrekking tot het verwijderen en de opstelling.

Deze röntgenbuisbehuizingseenheid is bedoeld om op een diagnostisch beeldvormingssysteem te worden geplaatst dat met geschikte auditieve signalen en/of visuele displays voor waarschuwingen uitgerust is die, indien van toepassing, tijdens de toepassing van straling kunnen worden geactiveerd.

Als er niet aan de O.E.M.-procedure voor de verwijdering en opstelling van de röntgenbuisbehuizingseenheid wordt voldaan, kan dit letsel bij de gebruiker of patiënt, of schade aan de apparatuur tot gevolg hebben en vervalt de garantie.

Conditionering van de röntgenbuisseenheid

De röntgenbuisbehuizingseenheid moet voor een goede werking en lange levensduur op de juiste wijze worden geconditioneerd als deze gedurende een langere periode niet gebruikt is. Deze procedure wordt in de bedieningshandleiding van het diagnostische beeldvormingssysteem van de oorspronkelijke fabrikant van de apparatuur gedefinieerd. Als deze procedure niet wordt gevolgd, kan dit de levensduur van de röntgenbuisbehuizingseenheid verkorten en kan de garantie komen te vervallen.

Algemeen onderhoud

Het bedrijf dat de röntgenbuisseenheid heeft opgesteld, is volledig verantwoordelijk voor het aanbevelen van preventief onderhoud conform alle van toepassing zijnde voorschriften en wetten.

Voor deze röntgenbuisseenheden is, zoals bij alle technische apparatuur, ook het volgende vereist:

- regelmatige controles door de gebruiker
- regelmatig ingepland en correctief onderhoud

Correctief onderhoud

Correctief onderhoud van de röntgenbuisseenheden mag alleen door de fabrikant van de röntgenbuisseenheid worden uitgevoerd.

Defecte onderdelen van de röntgenapparatuur die de veiligheid van de röntgenbuisseenheid aantasten, moeten door originele reserveonderdelen worden vervangen.

Gepland onderhoud – Algemeen

Röntgenbuisseenheden bevatten mechanische onderdelen die door normaal gebruik kunnen slijten.

Een juiste opstelling van de elektromechanische en elektronische eenheden waarborgt de juiste werking, beeldkwaliteit, elektrische veiligheid en een veilig blootstellingsniveau van patiënten, ok-personeel, derde partijen en het milieu aan straling.

Door deze voorzorgsmaatregelen te nemen, worden de werking en operationele betrouwbaarheid van het systeem behouden. Als gebruiker van de röntgeneenheid bent u volgens de voorschriften voor ongevalspreventie, de wet met betrekking tot medische producten en andere voorschriften verplicht om zulke voorzorgsmaatregelen te nemen.

Onderhoud omvat tests die door de gebruiker van het diagnostische beeldvormingssysteem kunnen worden uitgevoerd en onderhoud dat conform serviceovereenkomsten of door expliciet bevoegd bevonden personen wordt uitgevoerd.

De gebruiker moet de röntgenapparatuur op zichtbare defecten controleren. Als operationele defecten of andere afwijkingen van de normale werking optreden, moet de röntgeneenheid worden uitgeschakeld en de betreffende serviceorganisatie worden geïnformeerd. De röntgenapparatuur mag uitsluitend opnieuw in gebruik worden genomen als de reparaties zijn uitgevoerd. Als de eenheid wordt gebruikt terwijl deze defecte onderdelen bevat, kan dit een verhoogd veiligheidsrisico of een onnodig hoge blootstelling aan straling tot gevolg hebben.

Het wordt aanbevolen dat u de in de tabel vermelde tests regelmatig uitvoert en de eenheid minimaal één keer per jaar door bevoegde vertegenwoordigers laat onderhouden. Voor apparatuur die vaak wordt gebruikt, geldt dat er vaker preventief onderhoud moet worden ingepland.

Deze maatregelen voorkomen lichamelijk letsel bij de patiënt en gebruiker.

Reiniging

De röntgenbuisseenheid hoeft niet te worden gereinigd omdat deze zich achter de afdekkingen van het röntgenbeeldvormingssysteem bevindt. De röntgenbuisseenheid mag niet worden gereinigd.

Desinfectie

De röntgenbuisseenheid hoeft niet te worden gedesinfecteerd omdat deze zich achter de afdekkingen van het röntgenbeeldvormingssysteem bevindt, tenzij door de fabrikant van het röntgenbeeldvormingssysteem iets anders wordt vermeld.

Door de gebruiker van het systeem uit te voeren controles

Interval	Werkzaamheid
Elk gebruik	Foutmeldingen van het systeem controleren Op zichtbare olielekken of andere vervuiling controleren
Dagelijks	Op beschadigde onderdelen, ontbrekende labels en waarschuwingsplaten controleren
Wekelijks	Alle kabels en aansluitingen controleren (op loszitten, beschadigingen of breuken)
Wekelijks	Op ongebruikelijke geluiden controleren
Conform de systeemhandleiding en/of relevante lokale of transregionale normen en wetten	Stabiliteitstest
Conform de systeemhandleiding en/of relevante lokale of transregionale normen en wetten	Beeldkwaliteit controleren

7. Algemene informatie

Schade door vervoerder

In het onwaarschijnlijke geval dat het product wegens hantering door de vervoerder beschadigd raakt, is het belangrijk om de volgende stappen te volgen zodat u de juiste rechten ontvangt:

1. Controleer de röntgenbuisbehuizingseenheid direct na ontvangst. Controleer zowel de verpakking als het product op fysieke schade.
2. Als u fysieke schade constateert, neemt u onmiddellijk contact op met de vervoerder en vraagt u een rapport voor 'gezamenlijke inspectie' voor zowel de verpakking als het product aan.

Binnen de Verenigde Staten:

- Als de verzending van de röntgenbuisbehuizingseenheid van te voren door de fabrikant betaald is, retourneert u het product in overeenstemming met de instructies op het retourformulier samen met een kopie van het rapport voor gezamenlijke inspectie aan Chronos Imaging, LLC.
- Als de röntgenbuisbehuizingseenheid via een door de klant betaalde vervoerder verzonden is, moet de klant rechtstreeks met de vervoerder contact opnemen om een claim in te dienen.

Buiten de Verenigde Staten:

- Neem contact op met de lokale vestiging voor verkoop en service voor retourneringsinstructies.

Garantie

Garanties verschillen per model röntgenbuisseenheid. Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger voor meer informatie. Schriftelijke exemplaren zijn op aanvraag verkrijgbaar.

Procedure voor retournering

Verpak de buiten gebruik gestelde röntgenbuisseenheid in de herbruikbare verpakking van de nieuw geleverde röntgenbuisseenheid om deze te retourneren. Hierdoor wordt de retourgezonden röntgenbuisseenheid gegarandeerd in een voor dit doel geschikte verpakking vervoerd.

Volg de instructies op het retourformulier, vul alle vereiste gegevens in en stuur het samen met de röntgenbuisseenheid die moet worden geretourneerd op.

Buiten de Verenigde Staten:

Als u buiten de Verenigde Staten een product retourneert, neemt u contact op met uw lokale verkoop- of servicevertegenwoordiger voor instructies met betrekking tot retourneringen.

8. Service- en fabricagelocaties

Fabrikant van het apparaat

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586, VS

Website: www.chronosimaging.com

Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

Bevoegd vertegenwoordiger in Zwitserland



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Zwitserland

Verantwoordelijke voor het VK

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Verenigd Koninkrijk

Kasutusjuhend

Röntgenitoruplokk

Eesti keel

Dokumendi teave	142
Sümbolite seletus	143
Sihtotstarve	146
Kavandatud kasutus	146
Kavandatud kasutajad.....	146
Ettenähtud kasutuskeskkond	146
Näidustused ja vastunäidustused	146
Olulised toimivusnäitajad	146
Meditiiniline kasu.....	147
Ohutusteave	148
Ohutusmärkused	148
Kiirguskaitse	149
Elektriohutus	149
Termoohutus	149
Jahutus-/ isolatsiooniõli.....	149
Elektromagnetiline ühilduvus	150
Kasutuspiirangud	150
Transpordi- ja hoiutingimused	150
Kasutuselt kõrvaldamine	151
Vastavus	152

Paigaldamine ja hooldus	153
Paigaldamine	153
Röntgenitoruploki ettevalmistamine	153
Üldine hooldus	153
Korrektiivhooldus	153
Plaaniline hooldus – üldised toimingud	154
Puhastamine	154
Desinfitseerimine	154
Süsteemi kasutaja tehtavad kontrollid	154
Üldine teave	155
Vedaja tekitatud kahjustused	155
Garantii	155
Tagastusprotsess	155
Teenindus- ja tootmis- kohad	156

1. Dokumendi teave

Dokumendi ID: 453577520510
Redaktsioon: B
Väljaandmiskuupäev: 2022-11

Autoriõigus

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Kõik õigused kaitstud. Dokumendi või selle osade reprodutseerimine ilma autoriõiguste omaniku eelneva kirjaliku nõusolekuta on keelatud. Chronos Imaging, LLC jätab endale õiguse teha tehnilistes andmetes muudatusi või katkestada mis tahes toote tootmine igal ajal ette teatamata ja ilma kohustusteta ning ei ole vastutav selle publikatsiooni kasutamise mis tahes tagajärgede eest.

Seadet võidakse ette teatamata muuta. Kõik muudatused on kooskõlas meditsiiniseadmete tootmist puudutavate määrustega. Trükitud USA-s. Dokument on algselt koostatud inglise keeles.

2. Sümbolite seletus



Järgida
kasutusjuhendit/brošüüri



Hoiatus: ioniseeriv kiirgus



Hoiatus: elekter



Hoiatus:
plahvatusohtlik materjal



Hoiatus:
mitteioniseeriv kiirgus



Üldine hoiatusmärk



Kergesti purunev,
käsitseda ettevaatlikult



Niiskuspiirang



Atmosfäärirõhu piirang



Temperatuuripiirang



Hoida kuivana



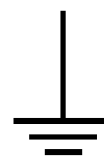
See pool üles



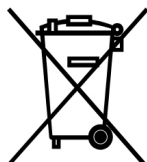
Virnastatava massi piirang



Kaitsemaandus



Maandus



Elektri- ja
elektroonikaromu (WEEE)



CE-märgis



Intertek
NRTL-agentuuri kinnitus



aaaa-kk

Ametliku tootja aadress
aaaa: valmistamisaasta
kk: valmistamiskuu



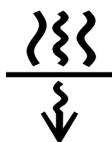
Suure fookustäpi
mõõtmed



Väikese fookustäpi
mõõtmed



Toote nimetus



Püsifiltratsiooni väärtus



Meditsiiniseadme sümbol



Seerianumber



Katalooginumber



Volitatud esindaja
Euroopa Ühenduses



Seadme unikaalne
identifitseerimistunnus



eIFU indicator

Lugeda kasutusjuhendit



Röntgenitoruplokk

X-RAY TUBE

Röntgenitoru

CH REP

Volitatud esindaja Šveitsis

**UK
CA**

UKCA-märgis

Nominal X-ray Tube Voltage

**Röntgenitoru nimipinge
väärtus ja vastav standard**

3. Sihtotstarve

Kavandatud kasutus

See diagnostiline röntgenitoruplokk on patsientide piltdiagnostikaks ette nähtud röntgenikiirgust tekitav toru, mis on suletud kiirgust varjestavasse korpusesse. Seade on ette nähtud asendusröntgenitoruks statsionaarselt paigaldatud KT-skanneritele, mis kasutavad patsientide piltdiagnostikaks originaalseadme tootja torusid. Toode ei ole kasutamise ajal patsiendi ega kasutajaga otseses kontaktis. Paigaldus-, hooldus- ja remonditöid tohivad teha üksnes kvalifitseeritud hooldustehnikud.

Kavandatud kasutajad

Paigaldus-, hooldus- ja remonditöid tohivad teha üksnes kvalifitseeritud hooldustehnikud.

Ettenähtud kasutuskeskkond

See röntgenitoruplokk on ette nähtud kasutamiseks meditsiinasutuse kondensaadita, konditsioneeritud õhuga sisetingimustes ega ole ette nähtud kasutamiseks koduhoolduses ega vastava väljaõppeta isikute poolt. Röntgenitoruplokk on ette nähtud kasutamiseks püsivalt paigaldatud statsionaarsetes süsteemides. Kasutussagedus ei ole eeldatava nominaalse kasutusea vältel piiratud. See röntgenitoruplokk on ette nähtud korduvalt kasutamiseks. Röntgenitoruploki korduvalt kasutamine ei nõua eritöötlust. Teatud rakenduste korral võib röntgenisüsteemi tootja nõuda korduvalt kasutamiseks lisatöötlust.

Näidustused ja vastunäidustused

Näidustused ja vastunäidustused ei ole määratletud röntgenitoruploki tasandil. Näidustused ja vastunäidustused määratleb röntgenisüsteemi tootja vastavalt kavandatud kasutusele, sihtotstarbele ja meditsiinilisele otstarbele, nagu on kirjeldatud röntgenisüsteemi tehnilistes dokumentides.

Olulised toimivusnäitajad

Röntgenitoruplokil endal ei ole olulisi toimivusnäitajaid, samuti ei ole ükski röntgenitoruploki funktsioon ette nähtud panustama selle röntgenisüsteemi olulistesse toimivusnäitajatesse, millele röntgenitoruplokk paigaldatud on.

Meditsiiniline kasu

See röntgenitoruplokk on diagnostilise röntgenseadme osa. Röntgendiagnostika on patsientide ravi lahutamatu osa ja seda kasutatakse raskete haiguste diagnoosimisel. Röntgendiagnostika on ohutu, valutu ja kulutõhus viis koguda teavet, mis muul viisil poleks kättesaadav või vajaks kallimat ja/või riskantsemat diagnostilist analüüsi. Eriti kasulik on see erakorralise diagnoosimise ja ravi korral. Röntgenipilt on kasulik luuvigastuste ja -haiguste, nt luumurdude, -põletike, artriidi ja vähi diagnoosimisel. Röntgendiagnostika tuvastab kõrvalekalded sageli juba haiguse varajases staadiumis, enne kui muud diagnostilised testid näitavad meditsiinilisi probleeme. Selline varajane tuvastamine võimaldab haigust varakult ravida. Diagnostiline radioloogia sisaldab mõningast kokkupuudet kiirgusega. Uuringu ajal ollakse eriti ettevaatlik, et tagada patsiendile minimaalne kokkupuude ja maksimaalne ohutus.

Meditsiinilist protseduuri, millega kaasneb kiirgus, tohib teha üksnes siis, kui see on õigustatud. Röntgeniülesvõtte tegemiseks peab olema meditsiiniline põhjus. Kokkupuude meditsiinilise kiirgusega ei ole ohutusküsimus. Tegemist kasu-riski suhtega. Otsuse tohib teha üksnes isik, kes on kursis tervisliku seisundiga ja selle õige raviga. Kiirgust sisaldava meditsiinilise analüüsi otsuse peavad tegema patsient ja tema arst üheskoos. Kõik kasu-riski suhte hindamised tuleb teha juhtumipõhiselt ja need on meditsiini loomulik osa. Mis tahes diagnostilist analüüsi peab õigustama risk, mis tekib siis, kui seda analüüsi ei tehta. See peab olema arsti otsuste alus.

4. Ohutusteave

Ohutusmärkused

Iga meditsiiniseadme kasutamisega kaasnevad riskid. Tavalised röntgenitoruplokkidega seotud riskid on röntgenitoru kaarleek, õlileke, kasutusvead, bioloogilised ohud ja elektriohud, nt kõrgepinge, madalpinge, termo- ja kiirgusohud. Need riskid on röntgenitoruplokkide korral loomulikud ja neid on vähendatud harmoniseeritud standardite abil. Lisaks tagavad seadme kasutuse piiramine kasuliku elueaga, seadme õige paigaldamine ja kasutajapoolne paigalduse kontrollimine allesjäänud riskide vähendamise miinimumini.

See kasutusjuhend on ette nähtud selleks, et röntgenitoruploki kasutamine oleks ohutu. Kasutage röntgenitoruplokki üksnes selles kasutusjuhendis esitatud juhiste kohaselt ja ärge kasutage seda muuks kui ettenähtud otstarbeks. Röntgenisüsteemi tohivad kasutada üksnes kvalifitseeritud isikud, kellel on teadmised kiirguskaitse kohta ja keda on juhendatud, kuidas röntgenisüsteemi kasutada.

Röntgeniseadme paigaldamise ja kasutamisega seotud määrustes toodud nõuete täitmise eest vastutab alati kasutaja.

- Röntgenitoruplokki ega mis tahes seonduvat pildidiagnostikaseadet ei tohi kasutada, kui sellel esineb elektrilisi, mehaanilisi või radioloogilisi vigu. Eriti kehtib see nõue rikkis märgutulede, näidikute, hoiatuste ja häiresignaali korral.
- Ärge paigaldage röntgenitoruplokki muude kui sellega ühilduvate tarvikute ja meditsiiniseadmete külge.
- Chronos Imaging, LLC vastutab oma toodete ohutusfunktsioonide eest ainult juhul, kui toodet on hooldanud, remontinud või muutnud üksnes selleks volitatud isikud.
- Nagu iga teinegi tehnikaseade, vajab see seade
 - õiget kasutamist;
 - regulaarset asjatundlikku hooldust;
 - hoolikust.
- Kui kasutate röntgeniseadmeid ja seega röntgenitoruplokki valesti või kui kasutaja ei hoolda seda korralikult, ei vastuta Chronos Imaging, LLC ühegi rikke, kahjustuse ega vigastuse eest.
- Röntgenitoruploki ohutu kasutamine on tagatud ainult siis, kui seda kasutatakse vastavalt selle tehnilistele näitajatele. Tehniliste näitajate piirangute eiramise korral võib seadme sisemise või välimise plahvatuse tõttu esineda õlilekkeid ja seadmeosade eemalepaiskumist. Sellistel juhtudel välistab röntgenitoruploki tootja enda igasuguse vastutuse. Kõik selle toote garantiinõuded lükatakse tagasi.
- Kaitselüliti, mis hoiab ära kiirguse SISSE lülitumise, kui röntgenitoruplokk ületab määratud temperatuuripiirangu, tuleb ühendada enne röntgenitoruploki esimest kasutamiskorda. Seda ei tohi eemaldada ega muuta.
- Mis tahes tõsisest juhtumist seoses röntgenitoruplokiga tuleb teatada ettevõttele Chronos Imaging, LLC ja juhul, kui see toimus Euroopa Liidus, kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi asjakohasele ametiasutusele.

Kiirguskaitse

Veenduge enne iga kokkupuudet kiirgusega, et võetud oleksid kõik kiirgusvastased meetmed, sh kontrollige aktsepteeritavat pildikvaliteeti.

Teavet kiirgusvastaste meetmete kohta leiate nende röntgenisüsteemide kasutusjuhenditest, millega koos te seda röntgenitoruplokki kasutate.



Elektriohutus

Röntgenitoruploki katted tohib eemaldada ainult väljaõppinud hooldustehnik.

Röntgenitoruplokki tohib kasutada ainult meditsiiniasutuse ruumides, mis vastavad asjakohaste riiklike ja rahvusvaheliste standardite ja õigusaktide nõuetele.

Elektrilöögiohu vältimiseks tohib selle seadme ühendada ainult maandatud toitevõrku.



Termoohutus

Termilise ülekoormuse põhjustatud kahjustuste vältimiseks tuleb tagada, et röntgenitoruplokki ei kasutataks väljaspool selle määratud koormusparameetreid. See ennetus vähendab riske patsiendile, seadet kasutavatele töötajatele, kolmandatele isikutele ja keskkonnale.

Röntgenitoruplokil võib olla termokorpuse kaitselüliti. Lüliti aktiveerimine takistab edasist kokkupuudet.

Kui selline juhtum leiab aset, ei saa seadet kasutada enne, kui taastunud on ohutu töötemperatuur, mille määratleb röntgenisüsteemi tarkvara. Olenevalt jahutussüsteemist võib temperatuuri langemiseks kuluda 5–10 minutit.



Jahutus-/ isolatsiooniõli

Kui röntgenitoruplokist, soojusvahetist või voolikutest lekib õli, katkestage kohe süsteemi töö ja teavitage oma hooldusettevõtet või edasimüüjat.

Õli lekkimise või mahavalgumise korral eemaldage õli kohe, kui seade on töö katkestanud ja piirkond on ohutu. Kasutage vedelikku imavat materjali ja hävitage see kohalike keskkonnaseaduste ja -määruste kohaselt.



Elektromagnetiline ühilduvus (E.M.C.)

Vastavalt kavandatud kasutusele on see elektroonikakomponent välja töötatud pildidiagnostikasüsteemi osana elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate õigusaktide kohaselt, mis määratlevad elektroonikaseadmete lubatud kiirgustasemed ja nõutava häiringukindluse elektromagnetväljade vastu.



Elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele vastav elektroonikaaparaat on kavandatud nii, et tavalistes kasutustingimustes ei teki elektromagnetilisest häiringust põhjustatud rikke riski. Siiski ei saa elektroonikaaparaadi vahetus läheduses kasutatavatest suhteliselt suure edastusvõimsusega kõrgsagedussaatjatest lähtuvate raadiosignaalide korral elektromagnetilise ühildumatuse riski täielikult välistada.

Ebaharilikes olukordades võidakse käivitada aparaadi tahtmatud toimingud, mis võivad suurendada patsiendi või kasutaja soovimatuid riske. Seetõttu tuleb vältida igasuguseid signaaliedastusi mobiilsetest raadioseadmetest. See nõue kehtib ka siis, kui aparaat on ooterežiimis. Määratud probleemses tsoonis peavad mobiiltelefonid olema VÄLJA lülitatud.

Röntgenitoruploki paigaldamise eest vastutav ettevõtte peab tagama vastavuse elektromagnetkiirguse piirnormidele ning kõigi kohaldatavate määruste ja seaduste täitmise.

Kasutuspiirangud

Ohutu kasutamine eeldab röntgenitoruploki kasutamisel piirangute järgimist. Piirangute eiramine võib põhjustada õililekkeid. Jahutusvedeliku kadu võib põhjustada röntgenitoruploki ülekuumenemise, mis võib põhjustada seadmeosade eemalepaiskumise seadmesisese või -välise plahvatuse tõttu. Lugege täiendavatest kasutusjuhendi dokumentidest kasutuskeskkonna piiranguid.

- Ärge kasutage röntgenitoruplokki tuleohtliku anesteetikumi ja õhu, hapniku või lämmastikoksiidi segu läheduses.
- Ärge kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid (sh patsiendil), mis võivad tekitada plahvatusohtlikke gaasisegusid.

Transpordi- ja hoiutingimused

Ohutu kasutamine eeldab röntgenitoruploki kasutamisel piirangute järgimist. Piirangute eiramine võib põhjustada õililekkeid. Jahutusvedeliku kadu võib põhjustada röntgenitoruploki ülekuumenemise, mis võib põhjustada seadmeosade eemalepaiskumise seadmesisese/-välise plahvatuse tõttu.

Soovitav on transportida röntgenitoruplokke originaalpakendis. Muude pakendite või transpordiviiside kasutamine võib põhjustada vigastusi ja/või toodet kahjustada ning muuta garantii kehtetuks.

Lugege täiendavatest kasutusjuhendi dokumentidest transpordikeskkonna piiranguid.

Kasutuselt kõrvaldamine

Teavet röntgenitoruploki tagasivõtmiskohustuse, õige kasutuselt kõrvaldamise ja taastamise kohta leiate Euroopa elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiivist (WEEE). Nendest leiate ka teavet kohalike ja piirkonnaülestes õigusnormide kohta.

Röntgenitoruploki tootja koostab röntgenitoruplokid kooskõlas ohutus- ja keskkonnakaitsetingimustega. Kui ühtegi röntgenitoruploki osa ei avata ja röntgenitoruplokki kasutatakse õigesti, puudub risk inimestele ja keskkonnale.

Määruste täitmiseks on mõnikord vaja kasutada materjale, mis on keskkonnale kahjulikud. Kõrvaldage need materjalid kasutuselt õigesti.

See röntgenitoruplokk sisaldab mürgiseid materjale. Ärge visake röntgenitoruplokki tööstus- ega olmejäätmete hulka.

Tootja

- toetab teid röntgenitoruploki kasutuselt kõrvaldamisel kehtivate õigusnormide kohaselt;
- võtab röntgenitoruploki tagasi;
- tagastab korduskasutatavad osad tootmistsüklisse. Ulatuslikud testid ja kvaliteeditagamisprotseduurid ning komponentide üksikasjalikud kontrollimised tagavad nende osade samasuguse kvaliteeditaseme ja funktsionaalsuse, nagu eeldatakse uutelt materjalidelt;
- panustab keskkonnakaitsesse.

Juhul kui teil on seadme ohutu kasutuselt kõrvaldamise kohta küsimusi, võtke ühendust seadme tootjaga.

5. Vastavus

Röntgenitoruplokk vastab Euroopa CE-vastavusmärgise nõuetele ja sellel on CE-märgise silt. Plokk vastab F.D.A. määrusele 21 CFR 1020.30.

Vaadake mõõtmete ja siltide jaotisest teavet CE-märgise asukoha kohta röntgenitoruplokil.



6. Paigaldamine ja hooldus

Paigaldamine

See röntgenitoru on kavandatud, toodetud ja kontrollitud ühilduma spetsiifiliste piltdiagnostikaseadmetega. Enne paigaldamist vaadake kasutusjuhendi täiendavatest dokumentidest kolmanda osapoole toodete ühilduvustabelit.

Röntgenitoruploki võib paigaldada ainult väljaõppe saanud kvalifitseeritud hooldustehnik. Paigaldamine tuleb läbi viia vastavalt originaalseadme tootja antud süsteemidokumentides toodud paigaldus-, katsetamis- ja käitusjuhiste. Vaadake asjakohastest dokumentidest teavet eemaldus- ja paigaldustoimingute kohta.

See röntgenitoruplokk on mõeldud paigaldamiseks piltdiagnostikasüsteemile, mis tekitab kiirguse eraldamise ajal helisignaali ja/või kuvab hoiatusteate, kui see on võimalik.

Originaalseadme tootja juhiste eiramine röntgenitoruploki eemaldamise ja paigaldamise ajal võib põhjustada kasutaja või patsiendi vigastuse, kahjustada seadet ja muuta garantii kehtetuks.

Röntgenitoruploki ettevalmistamine

Nõuetekohase töö ja pikema kasutusea tagamiseks tuleb röntgenitoruplokk pärast kasutuseta oleku perioodi õigesti ette valmistada. See protseduur on määratletud originaalseadme tootja piltdiagnostikasüsteemi kasutusjuhendis. Selle protseduuri eiramine võib lühendada röntgenitoruploki kasutusiga ja muuta garantii kehtetuks.

Üldine hooldus

Röntgenitoruploki paigaldamise eest vastutav ettevõtte peab soovitama ennetavat hooldust kooskõlas kõigi kohaldatavate määruste ja seadustega.

Nagu teisedki tehnikaseadmed, vajavad need röntgenitoruplokid järgmist:

- kasutaja tehtavaid regulaarseid kontrole;
- regulaarset plaanilist ja korrektiivhooldust.

Korrektiivhooldus

Röntgenitoruplokkide korrektiivhoolduse toiminguid võib teha ainult röntgenitoruploki tootja.

Röntgeniseadme vigased osad, mis mõjutavad röntgenitoru ohutust, tuleb asendada originaalvaruosadega.

Plaaniline hooldus – üldised toimingud

Röntgenitoruplokid sisaldavad mehaanilisi osi, mis kuluvad kasutamise käigus.

Elektromehaaniliste ja elektrooniliste koostude õige seadistamine kaitseb seadme toimimist, pildikvaliteeti, elektriohutust ning vähendab patsientide, seadet kasutava personali, kolmandate isikute ja keskkonna kokkupuudet kiirgusega.

Nende ettevaatusabinõude kasutamisega säilitate süsteemi kasutatavuse ja töökindluse. Röntgeniseadme kasutajana olete õnnetuste ennetamise määruste, meditsiinitooteid puudutavate seaduste ja muude õigusaktide kohaselt kohustatud neid ennetavaid toiminguid tegema.

Hooldus koosneb testidest, mida piltdiagnostikasüsteemi kasutaja saab läbi viia, ja hooldusest, mis tehakse teeninduslepingu alusel või mida teevad selleks spetsiaalselt volitatud isikud.

Kasutaja peab kontrollima, ega röntgeniseadmetel pole ilmseid kahjustusi. Kui ilmneb kasutustõrkeid või muid lahknevusi seadme tavapärasest tööst, tuleb röntgeniseade välja lülitada ja teavitada asjakohast hooldusettevõtet. Röntgeniseadet võib uuesti kasutada alles pärast parandustööde lõpuleviimist. Seadme kasutamine vigaste komponentidega võib suurendada ohutusrisiki või põhjustada ebavajalikult suure kokkupuute kiirgusega.

Soovitav on teha regulaarselt tabelis osutatud testid ja lasta seadet volitatud esindajal vähemalt kord aastas hooldada. Suure kasutuskooormusega seadme korral tuleb ennetavat hooldust teha sagedamini.

Need ettevaatusabinõud hoiavad ära patsiendi ja seadme kasutaja vigastusi.

Puhastamine

Röntgenitoruploki puhastamine pole vajalik, kuna see asub röntgenisüsteemi katte all. Röntgenitoruplokki ei tohi puhastada.

Desinfitseerimine

Röntgenitoruploki desinfitseerimine pole vajalik, kuna see asub röntgenisüsteemi katte all. Desinfitseerimine võib olla vajalik, kui seda nõuab röntgenisüsteemi tootja.

Süsteemi kasutaja tehtavad kontrollid

Intervall	Töö ulatus
Igal kasutamiskorral	Süsteemi tõrketeadete kontrollimine Nähtavate õlilekete või muu saaste kontrollimine
Iga päev	Kahjustatud osade, puuduvate siltide ja hoiatusplaatide kontrollimine
Iga nädal	Kõigi kaablite ja ühenduste kontrollimine (lõdvenenud, kahjustatud või purunenud)
Iga nädal	Ebaharilike helide kontrollimine
Süsteemi kasutusjuhendi ja/või asjakohaste kohalike või piirkonnaülest standardite ja seaduste kohaselt	Stabiilsustest
Süsteemi kasutusjuhendi ja/või asjakohaste kohalike või piirkonnaülest standardite ja seaduste kohaselt	Pildikvaliteedi kontrollimine

7. Üldine teave

Vedaja tekitatud kahjustused

Vedaja poolt kahjustuste tekitamine on ebatõenäoline, aga kui see peaks siiski juhtuma, järgige neid juhiseid:

1. Kontrollige röntgenitoruplokki kohe pärast kättesaamist. Kontrollige, ega pakendil või tootel ei ole füüsilisi kahjustusi.
2. Füüsilise kahjustuse esinemise korral helistage kohe vedajale ning tellige pakendi ja toote ühine ülevaatus.

USA-s:

- Kui röntgenitoruplokk on tarnitud ettemakstud tarnega, tagastage toode tagastusvormil olevate juhiste kohaselt koos ühise ülevaatus aruandega ettevõttele Chronos Imaging, LLC.
- Kui röntgenitoruplokk on tarnitud kliendi vedaja kaudu, peab klient algatama nõudeprotsessi otse vedaja juures.

Väljaspool USA-d:

- Küsige tagastusjuhiseid kohalikult müügi- ja teenindusesindajalt.

Garantii

Garantii varieerub olenevalt röntgenitoruploki mudelist. Täpsemat teavet küsige kohalikult esindajalt. Soovi korral on saadaval kirjalikud eksemplarid.

Tagastusprotsess

Kasutage kasutusest kõrvaldatud röntgenitoruploki tagastamiseks uue tarnitud röntgenitoruploki korduskasutatavat pakendit. See tagab tagastatava röntgenitoruploki transportimise selleks ette nähtud pakendis.

Järgige tagastusvormil olevaid juhiseid, lisage nõutav teave ja tagastage vorm koos tagastatava röntgenitoruplokiga.

Väljaspool USA-d:

Toote tagastamisel väljaspool USA-d võtke tagastamisjuhiste saamiseks ühendust kohaliku müügi- või hooldusesindajaga.

8. Teenindus- ja tootmiskohad

Seadme tootja

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

Veebisait: www.chronosimaging.com

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Saksamaa

Volitatud esindaja Šveitsis



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Šveits

Vastutav isik Ühendkuningriigis

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Ühendkuningriik

Käyttöohjeet

Röntgenputkikokoonpano

Suomi

Asiakirjan tiedot	159
Selite	160
Suunniteltu tarkoitus	163
Käyttötarkoitus	163
Suunniteltu käyttäjäryhmä	163
Suunniteltu konteksti	163
Käyttöaiheet ja vasta-aiheet	163
Olennainen teho	163
Lääketieteellinen hyöty	164
Turvallisuuteen liittyvät tiedot	165
Turvallisuuteen liittyvä huomautus	165
Säteilysuojaus	166
Sähköturvallisuus	166
Lämpöturvallisuus	166
Jäähdytys-/eristysöljy	166
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (E.M.C.)	167
Käytön rajat	167
Kuljetus ja varastointi	167
Hävittäminen	168
Vaatimustenmukaisuus	169

Asennus ja huolto	170
Asennus	170
Röntgenputkikokoonpanon käsittely	170
Yleinen huolto	170
Korjaava huolto	170
Suunniteltu huolto – yleistä	171
Puhdistus	171
Desinfiointi	171
Järjestelmän käyttäjän tekemät tarkastukset	172
Yleinen tiedot	173
Kuljetusyrityksen vaurio	173
Takuu	173
Palautusprosessi	173
Huolto- ja valmistustoimipaikat	174

1. Asiakirjan tiedot

Asiakirjatunnus: 453577520510

Versio: B

Julkaisupäivä: 2022-11

Tekijänoikeudet

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Kaikki oikeudet pidätetään. Jäljentäminen kokonaan tai osittain on kielletty ilman tekijänoikeuksien haltijan etukäteen antamaa kirjallista suostumusta. Chronos Imaging, LLC pidättää oikeuden tehdä muutoksia teknisiin tietoihin tai lopettaa minkä tahansa tuotteen valmistamisen milloin tahansa ilman ilmoitusta tai velvoitetta, eikä se vastaa tämän julkaisun käytöstä aiheutuneista seurauksista.

Laitteistoa voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Kaikki muutokset tehdään lääkinällisten laitteiden valmistuksesta annettujen säädösten mukaisesti. Painettu USA:ssa Asiakirjan alkuperäinen versio on laadittu englannin kielellä.

2.Selite



Katso käyttöohje/kirjanen



Varoitus: Ionisoiva säteily



Varoitus: Sähkö



Varoitus: Räjähävä materiaali



Varoitus: Ei-ionisoiva säteily



Yleinen varoitusmerkki



Särkyvää, käsittele varovasti



Kosteuden rajoitus



Ilmanpaineen rajoitus



Lämpötilaraja



Pidä kuivana



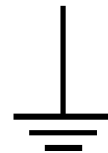
Tämä puoli ylöspäin



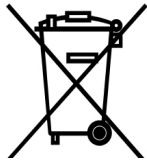
Pinoamisraja massan mukaan



Suojamaadoitus (maa)



Maadoitus (maa)



Sähkö- ja
elektroniikkalaiteromu
(WEEE)



CE-merkki



Intertek

NRTL-laitoksen hyväksyntä



vvvv-kk

Laillisen valmistajan osoite

vvvv: Valmistusvuosi

kk: Valmistuskuukausi



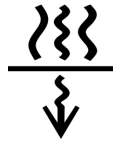
Suuren polttopisteen mitat



Pienen polttopisteen mitat



Tuotteen nimi



Kiinteän suodattavuuden
arvo



Lääkinnällisen
laitteen symboli



Sarjanumero



Luettelonumero



Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä



Ainutlaatuinen laitetunnus



eIFU indicator

Katso käyttöohjeet



Röntgenputkikotelon
kokoanpano

X-RAY TUBE

Röntgenputki

CH REP

Valtuutettu edustaja
Sveitsissä

**UK
CA**

UKCA-merkki

Nominal X-ray Tube Voltage

Röntgenputken
nimellisjännitteen arvo ja
vastaava standardi

3. Suunniteltu tarkoitus

Käyttötarkoitus

Tämä diagnostinen röntgenputkikotelon kokoonpano on röntgensäteitä tuottava säteilysuojatussa kotelossa oleva putki. Se on tarkoitettu potilaiden diagnostiseen kuvantamiseen. Laite on tarkoitettu korvaamaan röntgenputki, jota käytetään kiinteästi asennetuissa tietokonetomografialaitteissa, joissa käytetään OEM-putkia potilaiden diagnostiseen kuvantamiseen. Tuote ei joudu suoraan kosketukseen potilaan tai käyttäjän kanssa käytön aikana. Vain pätevät kenttähuoltoteknikot saavat suorittaa asennus-, huolto- ja korjaustoimia.

Suunniteltu käyttäjäryhmä

Vain pätevät huoltoteknikot saavat suorittaa asennus-, huolto- ja korjaustoimia.

Suunniteltu konteksti

Tämä röntgenputkikokoonpano on tarkoitettu käytettäväksi ei-kondensoituvassa, ilmastoidussa, sisätiloissa olevassa kliinisessä ympäristössä eikä sitä saa käyttää kotihoidossa tai maallikoiden toimesta. Röntgenputkikokoonpano on suunniteltu käytettäväksi pysyvästi asennetuissa, kiinteissä järjestelmissä. Käyttöiheyttä ei ole rajoitettu nimellisen odotetun käyttöiän sisällä. Röntgenputkikokoonpano on suunniteltu uudelleen käytettäväksi. Tämän röntgenputkikokoonpanon uudelleenkäyttö ei edellytä erikoiskäsittelyä. Erityissovellusten röntgenjärjestelmien valmistaja voi vaatia ja vahvistaa lisäkäsittelyn uudelleenkäyttöä varten.

Käyttöaiheet ja vasta-aiheet

Käyttöaiheita ja vasta-aiheita ei ole määritetty röntgenputkikotelon kokoonpanon tasolla. Röntgenjärjestelmän valmistaja on määrittänyt käyttöaiheet ja vasta-aiheet käyttötarkoituksen, suunnitellun tarkoituksen ja lääkinnällisen tarkoituksen mukaisesti kuten röntgenjärjestelmän teknisessä dokumentaatiossa on kuvattu.

Olennainen teho

Röntgenputkikokoonpanossa itsessään ei ole olennaista tehoa eikä mikään röntgenputkikokoonpanon toiminto ole suunniteltu vaikuttamaan sen röntgenjärjestelmän olennaiseen tehoon, johon se on asennettu.

Lääketieteellinen hyöty

Tämä röntgenputkikokoonpano on osa diagnostista röntgenkuvantamisjärjestelmää. Diagnostista röntgeniä käytetään potilaan hoidon olennaisena osana vakavien sairauksien diagnosoinnissa. Diagnostinen röntgen on turvallinen, kivuton ja kustannustehokas tapa kerätä tietoa, jota ei muuten saada tai jonka saaminen edellyttäisi kalliimman ja/tai suuremman riskin aiheuttavan diagnostisen testin suorittamista. Se on erityisen hyödyllinen kiireellisessä diagnosoinnissa ja hoidossa. Röntgenkuvantaminen on hyödyllistä luuvammojen sekä luunmurtumien, luuinfektioiden, niveltulehdusten ja syövän kaltaisten sairauksien diagnosoinnissa. Diagnostisen röntgenkuvantamismenettelyn avulla tunnistetaan usein poikkeavuudet jo sairauden varhaisessa etenemisvaiheessa ennen kuin jotkut lääketieteelliset ongelmat näkyvät muissa diagnostisissa testeissä. Tämän varhaisen havaitsemisen ansiosta sairautta voidaan hoitaa jo sen varhaisemmassa vaiheessa. Diagnostiseen radiologiaan liittyy jonkin verran altistumista säteilylle. Tutkimuksen aikana kiinnitetään erityistä huomiota siihen, että se on mahdollisimman turvallinen potilaalle, ja että tämän säteilyaltistus jää mahdollisimman vähäiseksi.

Lääketieteellinen toimenpide, johon liittyy säteilyä, tulisi tehdä vain, kun siihen on aihetta. Röntgentutkimuksen suorittamiseen tulisi olla asianmukainen lääketieteellinen syy. Lääketieteellisen säteilyaltistuksen tapauksessa turvallisuus ei ole ainoa huomioitava asia. Siinä on kyse edusta verrattuna riskiin. Tämän päätöksen voi tehdä vain henkilö, joka tuntee terveydentilan ja hoidon, jota sen asianmukainen hallinta edellyttää. Potilaan ja hänen lääkärinsä on tehtävä yhdessä päätös sellaisen lääketieteellisen tutkimuksen tekemisestä, johon liittyy säteilyä. Kaikki etujen ja riskien arvioinnit on tehtävä tapauskohtaisesti, ja ne ovat erottamaton osa lääketiedettä. Diagnostiset tutkimukset on perusteltava sen mukaan, mikä on riski, jos tutkimusta ei tehdä. Tämän tulisi olla lääkäreiden päätöstenteon perustana.

4. Turvallisuuden liittyvät tiedot

Turvallisuuden liittyvä huomautus

Kuten kaikkien lääkinällisten laitteiden tapauksessa, käyttöön liittyy riskejä. Röntgenputkikokoonpanoihin liittyviä tyypillisiä riskejä ovat röntgenputken valokaari, öljyvuohto, käyttövirheet, biologiset vaarat ja energiaan liittyvät vaarat, kuten korkeaan jännitteeseen, matalaan jännitteeseen, lämpötilaan ja säteilyyn liittyvät vaarat. Nämä riskit ovat ominaisia röntgenputkikokoonpanoille, ja niitä on pienennetty noudattamalla yhdenmukaistettuja standardeja. Lisäksi laitteen käytön rajoittaminen hyödylliseen käyttöikään, oikea asennus ja oikean asennuksen varmistus käyttäjän toimesta takaavat, että laitteen jäännösriskit on alennettu niin vähäisiksi kuin mahdollista.

Näiden käyttöohjeiden tarkoituksena on tehdä röntgenputkikotelon kokoonpanon kanssa työskentelystä turvallista. Käytä röntgenputkikotelon kokoonpanoa vain tämän oppaan turvallisuusohjeiden mukaisesti ja vain ilmoitettuihin käyttötarkoituksiin. Röntgenjärjestelmää saavat käyttää vain pätevät henkilöt, joilla on tarvittava kokemus säteilysuojauksesta ja jotka ovat saaneet opastuksen röntgenjärjestelmän käyttöön.

Käyttäjä on aina vastuussa röntgenyksikön asennukseen ja käyttöön sovellettavien säädösten noudattamisesta.

- Älä koskaan käytä röntgenputkikotelon kokoonpanoa tai siihen liittyviä diagnostisia kuvantamislaitteita, jos niissä on sähköosiin liittyviä, mekaanisia tai radiologisia vikoja. Tämä koskee erityisesti viallisia ilmaisimia, näyttöjä, varoituksia ja hälytyksiä.
- Asenna röntgenputkikokoonpano vain yhteensopivaan laitteistoon tai lääkinälliseen laitteeseen.
- Chronos Imaging, LLC vastaa tuotteidensa turvallisuusominaisuuksista vain, jos niitä huoltavat, korjaavat tai muokkaavat ainoastaan sellaiset henkilöt, joilla on tähän valtuudet.
- Kuten kaikki tekniset laitteet, tämä laitteisto edellyttää
 - oikeaa käyttöä
 - säännöllistä, asiantuntevaa huoltoa
 - hoitoa
- Jos käytät röntgenlaitteistoa ja näin ollen röntgenputkikotelon kokoonpanoa väärin tai jos käyttäjä ei huolla sitä asianmukaisesti, Chronos Imaging, LLC ei vastaa mahdollisista toimintahäiriöistä, vaurioista tai loukkaantumisista.
- Röntgenputkikokoonpanon turvallinen käyttö on taattu vain, kun sitä käytetään sen teknisten tietojen mukaisesti. Jos teknisissä tiedoissa annettuja rajoja ei noudateta, on olemassa öljyvuohtojen ja irtoavien osien vaara romahtamisen/räjähtämisen vuoksi. Röntgenputkikokoonpanon valmistaja sulkee tällaisissa tapauksissa pois kaiken vastuunsa. Kaikki tätä tuotetta koskevat takuuvaateet hylätään.
- Röntgenputkikokoonpanon turvapiiri, joka estää säteilyn kytkemisen PÄÄLLE, kun röntgenputkikokoonpanon määritetty lämpötilaraja ylittyy, on kytkettävä ennen kuin röntgenputkikokoonpano otetaan käyttöön ensimmäistä kertaa. Sitä ei saa irrottaa tai muokata.
- Kaikki vakavat onnettomuudet, jotka liittyvät röntgenkokoonpanoon, on raportoitava Chronos Imaging, LLC -yhtiölle ja Euroopan unionin sisällä sen jäsenvaltion vastaavalle viranomaiselle, jossa käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikka on.

Säteilysuojaus

Varmista aina ennen röntgensäteilytystä, että kaikki tarvittavat säteilyvarotoimet on tehty, mukaan luettuna hyväksyttävän kuvanlaadun vahvistaminen.

Löydät lisätietoa säteilyvarotoimista niiden yksittäisten röntgenjärjestelmien käyttöohjeista, joiden kanssa käytät tätä röntgenputkikokoonpanoa.



Sähköturvallisuus

Vain pätevä huoltohenkilöstö saa poistaa röntgenputkikokoonpanon kannet.

Tätä röntgenputkikokoonpanoa saa käyttää vain sovellettavien kansallisten ja kansainvälisten standardien ja lakien vaatimukset täyttävissä lääketieteelliseen hoitoon tarkoitetuissa tiloissa.

Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämän laitteiston saa liittää vain suojamaadoituksella varustettuun virtalähteeseen.



Lämpöturvallisuus

Lämpölikuormituksen aiheuttaman vaurion estämiseksi on tehtävä varotoimia sen varmistamiseksi, että röntgenputkikokoonpanoa ei käytetä sen määritettyjen kuormitusparametrien ulkopuolella. Tämä vähentää potilaaseen, käyttöhenkilöstöön, kolmansiin osapuoliin ja ympäristöön kohdistuvaa riskiä.

Röntgenputkikotelon kokoonpano voi olla varustettu lämpökotelon turvakytkimellä. Kytkimen aktivoiminen estää lisäsäteilytykset.

Tässä tapauksessa yksikköä ei voi käyttää, ennen kuin turvallinen käyttölämpötila on palautettu, kuten kuvantamisjärjestelmien ohjelmistossa on määritetty. Jäähdytysjärjestelmästä riippuen lämpötilan alenemiseen voidaan tarvita 5–10 minuutin jäähtymisaika.



Jäähdytys-/eristysöljy

Jos on merkkejä röntgenputkikotelon kokoonpanosta, lämmönvaihtimesta tai letkuista tulevasta öljyvuodosta, lopeta järjestelmän käyttö välittömästi ja ilmoita asiasta huoltoorganisaatiolle tai toimittajalle.

Öljyvuodon tai öljyn läikkymisen tapauksessa varmista, että öljy poistetaan heti, kun laitteiston käyttö on päättynyt ja alue on turvallinen. Käytä nestettä imevää materiaalia ja hävitä paikallisen ympäristölainsäädännön ja asetusten mukaisesti.



Sähkömagneettinen yhteensopivuus (E.M.C.)

Käyttötarkoituksensa mukaisesti tämä elektroninen komponentti on suunniteltu osaksi diagnostista kuvantamisjärjestelmää sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen sovellettavien lakien mukaisesti, jotka määrittävät elektronisen laitteiston sallitut päästötasot ja sen vaaditun sähkömagneettisten kenttien sietokyvyn.



Sähkömagnaattista yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukainen sähkölaite on suunniteltu niin, että normaaleissa olosuhteissa ei ole sähkömagneettisen häiriön aiheuttaman toimintahäiriön vaaraa. Korkeataajuuksisten lähettimien, joiden lähetysteho on melko korkea, radiosignaalien tapauksessa ei voida kuitenkaan sulkea täysin pois sähkömagneettisen yhteensopimattomuuden vaaraa käytettäessä lähellä sähkölaitetta.

Epätavallisissa olosuhteissa voi aiheutua laitteen tahattomia toimintoja, jotka mahdollisesti aiheuttavat ei-toivottuja riskejä potilaalle tai käyttäjälle. Tästä syystä kaikenlaista lähetystä kannettavien radiolaitteiden kanssa tulisi välttää. Tätä sovelletaan myös, kun laite on VALMIUS-tilassa. Matkapuhelimet on kytkettävä POIS päältä määritetyillä ongelmavyöhykkeillä.

Vastuu sähkömagneettisten päästöjen raja-arvojen ja kaikkien sovellettavien säädösten ja lakien noudattamisen takaamisesta on röntgenputkikokoonpanon asennuksesta vastaavalla yrityksellä.

Käytön rajat

Turvallinen käyttö riippuu sen varmistamisesta, että röntgenputkikokoonpanoa käytetään sen rajojen sisällä. Näiden rajojen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa öljyvuotojen vaaran. Tämä jäähdytysaineen menetys voi aiheuttaa röntgenputkikokoonpanon ylikuumenemisen, mikä voi johtaa osien irtoamiseen romahtamisen/räjähdyksen vuoksi. Katso ympäristöön liittyvät käytön rajoitukset täydentävissä käyttöohjeasiakirjoissa.

- Älä käytä röntgenputkikokoonpanoa, jos paikalla on syttyvä anestesiaseos ilman, hapen tai typpioksidin kanssa.
- Älä käytä puhdistusaineita tai desinfiointiaineita, mukaan luettuna potilaaseen käytetyt tällaiset aineet, jotka voivat muodostaa räjähtäviä kaasuseoksia.

Kuljetus ja varastointi

Turvallinen käyttö riippuu sen varmistamisesta, että röntgenputkikokoonpanoa käytetään sen rajojen sisällä. Näiden rajojen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa öljyvuotojen vaaran. Tämä jäähdytysaineen menetys voi aiheuttaa röntgenputkikokoonpanon ylikuumenemisen, mikä voi johtaa osien irtoamiseen romahtamisen/räjähdyksen vuoksi.

Röntgenputkikoteloiden kokoonpanot on suositeltavaa kuljettaa alkuperäisessä pakkauksessa. Kuljettaminen muussa pakkausmateriaalissa tai muulla tapaa voi aiheuttaa loukkaantumisen ja/tai tuotteen vaurioitumisen ja mitätöidä takuun.

Katso ympäristöön liittyvät kuljetuksen rajoitukset täydentävissä käyttöohjeasiakirjoissa.

Hävittäminen

Velvollisuus ottaa röntgenputkikokoonpano takaisin, hävittää se oikein ja kierrättää se tulee Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromuihin sovellettavasta direktiivistä (WEEE). Ne perustuvat myös paikallisiin ja alueidenvälisiin lakivaatimuksiin.

Röntgenputkikokoonpanon valmistaja kokoaa uusinta tekniikkaa edustavia röntgenputkikokoonpanoja ottaen huomioon turvallisuuden ja ympäristönsuojelun. Jos mitään röntgenputkikokoonpanon osia ei avata ja jos röntgenputkikokoonpanoa käytetään oikein, ei ihmisille tai ympäristölle aiheudu vaaraa.

Säädösten noudattamiseksi on toisinaan tarpeen käyttää ympäristölle haitallisia materiaaleja. Hävitä nämä materiaalit oikein.

Tämä röntgenputkikokoonpano sisältää myrkyllisiä materiaaleja. Älä hävitä röntgenputkikokoonpanoa yhdessä teollisuus- tai kotitalousjätteiden kanssa.

Valmistaja

- tukee sinua röntgenputkikokoonpanon hävittämisessä voimassa olevien lakivaatimusten mukaisesti.
- ottaa röntgenputkikokoonpanon takaisin.
- palauttaa uudelleenkäytettävät osat tuotantokykliin. Kattavien testaus- ja laadunvarmistusmenettelyiden sekä osien yksityiskohtaisten tarkastusten ansiosta nämä osat täyttävät samat korkeat laatu- ja toimivuusvaatimukset, joita odotetaan uusilta materiaaleilta.
- suojelee ympäristöä.

Jos sinulla on kysyttävää turvallisesta hävittämisestä, ota yhteys valmistajaan ehdottoman luottamuksellisesti.

5. Vaatimustenmukaisuus

Röntgenputkikotelon kokoonpano täyttää Euroopan CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän ehdot, ja sillä on CE-merkki. Kokoonpano on standardin F.D.A. 21 CFR 1020.30 säännösten mukainen.

Katso CE-merkin sijainti röntgenputkikotelon kokoonpanossa Mittatiedot ja merkintä -osiosta.



6. Asennus ja huolto

Asennus

Tämä röntgenputkikokoonpano on suunniteltu, valmistettu ja validoitu yhteensopivaksi määritetyn diagnostisen kuvantamislaitteiston kanssa. Katso ennen asentamista Kolmansien osapuolien yhteensopivuustaulukko täydentävissä käyttöohjeasiakirjoissa.

Vain koulutettu ja pätevä huoltohenkilöstö saa suorittaa röntgenputkikotelon kokoonpanon asennuksen. Asennus on tehtävä alkuperäisen laitevalmistajan asentamisesta, testauksesta ja käytöstä toimittaman järjestelmädokumentaation mukaisesti. Katso irrotus- ja asennusmenettely asianmukaisesta dokumentaatiosta.

Tämä röntgenputkikotelon kokoonpano on tarkoitettu asennettavaksi diagnostiseen kuvantamisjärjestelmään, joka on varustettu mahdollisuuksien mukaan asianmukaisilla varoitussäänillä ja/tai näytöillä, jotka ilmoittavat laitteen tuottamasta säteilystä.

Röntgenputkikotelon kokoonpanon irrotuksen ja asennuksen OEM-menettelyn noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa käyttäjän tai potilaan loukkaantumisen sekä laitteiston vaurioitumisen ja mitätöi takuun.

Röntgenputkikokoonpanon käsittely

Asianmukaisen toiminnan ja käyttöiän vuoksi röntgenputkikotelon kokoonpano on ehdottomasti käsiteltävä asianmukaisesti sen jälkeen, kun se on ollut käyttämättä. Tämä menettely on määritetty alkuperäisen laitevalmistajan diagnostisen kuvantamisjärjestelmän käyttöohjeessa. Tämän menettelyn noudattamatta jättäminen voi lyhentää röntgenputkikotelon kokoonpanon käyttöikää ja mitätöidä takuehdot.

Yleinen huolto

Röntgenputkikokoonpanon asennuksesta vastaava yritys on vastuussa ennaltaehkäisevän huollon suosittelemisesta kaikkien sovellettavien säädösten ja lakien mukaisesti.

Kuten kaikki tekniset laitteet, myös nämä röntgenputkikokoonpanot vaativat seuraavia:

- Käyttäjän säännölliset tarkastukset
- Säännöllinen suunniteltu ja korjaava huolto

Korjaava huolto

Röntgenputkikokoonpanojen korjaavan huollon saa suorittaa vain röntgenputkikokoonpanon valmistaja.

Röntgenputkikokoonpanon vialliset osat, jotka vaikuttavat röntgenputkikokoonpanon turvallisuuteen, on korvattava alkuperäisillä varaosilla.

Suunniteltu huolto – yleistä

Röntgenputkikokoonpanot sisältävät mekaanisia komponentteja, jotka kuluvat normaalisti käytössä.

Sähkömekaanisten ja sähkölaitteiden oikea säätö turvaa toiminnan, kuvanlaadun ja sähköturvallisuuden sekä suojaa potilaita, käyttöhenkilöstöä, kolmansia osapuolia ja ympäristöä säteilylle altistumiselta.

Tekemällä varotoimet pidät yllä järjestelmän käytettävyyttä ja toiminnallista luotettavuutta. Röntgenyksikön käyttäjänä olet velvollinen suorittamaan tällaiset varotoimenpiteet onnettomuuksien estämiseen liittyvien säädösten, lääkinnällisiin tuotteisiin sovellettavan lainsäädännön ja muiden säädösten mukaisesti.

Huolto koostuu testeistä, jotka diagnostisen kuvantamisjärjestelmän käyttäjä voi tehdä, ja huollosta, joka tehdään huoltosopimusten puitteissa tai siihen nimenomaisesti valtuutettujen henkilöiden toimesta.

Käyttäjän on tarkistettava röntgenlaitteisto havaittavien vikojen varalta. Jos ilmenee toimintavikoja tai laitteiston toiminta on muuten poikkeavaa, röntgenyksikkö on kytkettävä pois päältä ja asiasta on ilmoitettava vastaavalle huolto-organisaatiolle. Röntgenlaitteiston käyttöä saa jatkaa vasta, kun korjaukset on tehty. Käyttö viallisilla komponenteilla voi johtaa kohonneeseen turvallisuusriskiin tai tarpeettoman suureen säteilyaltistukseen.

On suositeltavaa suorittaa taulukossa ilmoitetut testit säännöllisesti ja antaa valtuutettujen edustajien huoltaa yksikkö vähintään kerran vuodessa. Runsaasti käytettyjen laitteistojen tapauksessa ennaltaehkäisevä huolto on tehtävä tätä useammin.

Nämä ennaltaehkäisevät toimenpiteet estävät potilaan ja käyttäjän loukkaantumisen.

Puhdistus

Röntgenputkikokoonpanoa ei tarvitse puhdistaa, sillä se sijaitsee röntgenkuvantamisjärjestelmän kansien takana. Röntgenputkikokoonpanoa ei saa puhdistaa.

Desinfiointi

Röntgenputkikokoonpanoa ei tarvitse desinfioida, sillä se sijaitsee röntgenkuvantamisjärjestelmän kansien takana, paitsi jos röntgenkuvantamisjärjestelmän valmistaja edellyttää tätä.

Järjestelmän käyttäjän tekemät tarkastukset

Aikaväli	Työn laajuus
Aina käytön yhteydessä	Järjestelmän virheilmoitusten tarkistaminen Tarkistus, onko näkyviä öljyvuootoja tai muuta liikaantumista
Päivittäin	Tarkistus, onko vaurioituneita osia, puuttuvia tarroja ja varoituskilpiä
Viikoittain	Kaikkien kaapeleiden ja liitäntöjen tarkastus (irti, vaurioitunut tai rikki)
Viikoittain	Tarkistus, onko epätavallisia ääniä
Järjestelmän käyttöohjeen ja/tai sovellettavien paikallisten tai alueidenvälisen standardien ja lakien mukaisesti	Vakaustesti
Järjestelmän käyttöohjeen ja/tai sovellettavien paikallisten tai alueidenvälisen standardien ja lakien mukaisesti	Kuvanlaadun tarkistaminen

7. Yleiset tiedot

Kuljetusyrityksen vaurio

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että kuljetusyrityksen käsittelyssä syntyy vaurio, on tärkeää noudattaa näitä työvaiheita asianmukaisen hyvityksen saamiseksi:

1. Tarkasta röntgenputkikotelon kokoonpano heti vastaanoton yhteydessä. Tarkasta sekä pakkaus että tuote fyysisten vaurioiden varalta.
2. Jos havaitset fyysisen vaurion, soita kuljetusyritykselle välittömästi ja tilaa sekä pakkauksen että tuotteen yhteinen tarkastus.

Yhdysvalloissa:

- Jos röntgenputkikotelon kokoonpano on lähetetty rahti etukäteen maksettuna, palauta tuote palautuslomakkeella olevan ohjeen mukaisesti yhdessä yhteisen tarkastusraporttikopion kanssa Chronos Imaging, LLC -yhtiöön.
- Jos röntgenputkikotelon kokoonpano on lähetetty asiakkaan kuljetusyrityksen kautta, asiakkaan on käynnistettävä korvausprosessi suoraan kuljetusyrityksen kanssa.

Yhdysvaltojen ulkopuolella:

- Ota yhteys paikalliseen myynti- ja huoltotoimistoon saadaksesi palautusohjeet.

Takuu

Takuut vaihtelevat röntgenputkikokoonpanon mallista riippuen. Ota yhteys paikalliseen edustajaan saadaksesi lisätietoja. Kirjallisia kopioita saa pyynnöstä.

Palautusprosessi

Käytä uuden toimitetun röntgenputkikokoonpanon uudelleenkäytettävää pakkausta käytöstä poistetun röntgenputkikokoonpanon lähettämiseen takaisin. Tämä takaa palautettavan röntgenputkikokoonpanon kuljetuksen tähän tarkoitukseen suunnitellussa pakkauksessa.

Noudata palautuslomakkeen ohjeita, täytä kaikki tiedot ja lähetä se yhdessä palautettavan röntgenputkikokoonpanon kanssa.

Yhdysvaltojen ulkopuolella:

Jos palautat tuotteen Yhdysvaltojen ulkopuolelta, ota yhteys paikalliseen myynti- ja huoltoedustajaan saadaksesi palautusohjeet.

8. Huolto- ja valmistustoimipaikat

Laittevalmistaja

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 Yhdysvallat

Verkkosivusto: www.chronosimaging.com

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Saksa

Valtuutettu edustaja Sveitsissä



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Sveitsi

Yhdistyneen kuningaskunnan vastuhenkilö

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Yhdistynyt kuningaskunta

Manuel d'utilisation

Enceinte de tube à rayons X

Français

Informations sur le document.....	177
Légende.....	178
Objectif visé	181
Utilisation prévue	181
Utilisateurs prévus	181
Contexte prévu	181
Indications et contre-indications.....	181
Performances essentielles	181
Bénéfice médical	182
Informations sur la sécurité	183
Avis de sécurité.....	183
Protection contre le rayonnement.....	184
Sécurité électrique	184
Sécurité thermique	184
Huile de refroidissement / isolante.....	184
Compatibilité électromagnétique (CEM)	185
Limites de fonctionnement	185
Transport et stockage	185
Mise au rebut	186
Conformité.....	187

Installation et maintenance	188
Installation	188
Conditionnement de l'enceinte de tube à rayons X	188
Maintenance générale	188
Maintenance corrective	188
Maintenance planifiée – Généralités	189
Nettoyage	189
Désinfection	189
Contrôles par l'opérateur du système	190
Informations générales	191
Dommages causés par le transporteur	191
Garantie	191
Procédure de retour	191
Fabrication et maintenance	192

1. Informations sur le document

ID du document : 453577520510

Révision : B

Date de parution : 2022-11

Droits d'auteur

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Tous droits réservés. Toute reproduction, totale ou partielle, est interdite sans l'accord écrit préalable du détenteur des droits d'auteur. Chronos Imaging, LLC se réserve le droit de modifier les spécifications ou d'interrompre la commercialisation d'un produit à tout moment, sans préavis ni obligation, et ne sera responsable en aucune manière des conséquences résultant de l'utilisation de cette publication.

L'équipement peut être modifié sans préavis. Toutes les modifications apportées seront conformes aux réglementations régissant la fabrication des équipements médicaux. Imprimé aux États-Unis. Ce document a été initialement rédigé en anglais.

2. Légende



Voir le Manuel
d'utilisation / Livret



Avertissement :
Rayonnement ionisant



Avertissement : Électricité



Avertissement :
Matériau explosif



Avertissement :
Rayonnement non ionisant



Signe d'avertissement
général



Fragile, manipuler
avec précaution



Limite d'humidité



Limite de pression
atmosphérique



Limite de température



Garder au sec



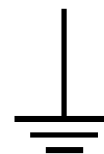
Haut



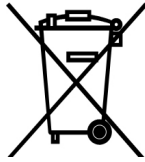
Poids maximum
de gerbage



Terre de protection (masse)



Terre (masse)



Déchets d'équipements
électroniques et
électroniques (WEEE)



Marquage CE



Intertek

Approbation de
l'agence NRTL



aaaa-mm

Adresse du fabricant légal
aaaa : année de fabrication
mm : mois de fabrication



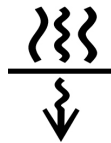
Dimensions du grand foyer



Dimensions du petit foyer



Nom du produit



Valeur de filtration
permanente



Symbole de
dispositif médical



Numéro de série



Référence



Représentant autorisé
dans la Communauté
européenne

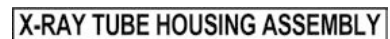


Identifiant de
dispositif unique



eIFU indicator

Consulter le manuel
d'utilisation



Enceinte de tube
à rayons X

X-RAY TUBE

Tube à rayons X



Représentant autorisé
en Suisse



Marquage UKCA

Nominal X-ray Tube Voltage

Valeur de tension nominale
du tube à rayons X et
norme correspondante

3. Objectif visé

Utilisation prévue

Cette enceinte de tube à rayons X de diagnostic est un tube qui génère des rayons X intégré à un boîtier blindé contre les rayonnements destiné à l'imagerie pour le diagnostic des patients. Ce dispositif est destiné à être un tube à rayons X de remplacement utilisé dans les tomodensitomètres stationnaires qui utilisent les tubes de FEO pour l'imagerie de diagnostic des patients. Ce produit n'entre pas en contact direct avec le patient ou l'opérateur pendant l'utilisation. Seuls les techniciens de terrain qualifiés sont autorisés à réaliser des opérations d'installation, de maintenance et de réparation.

Utilisateurs prévus

Seuls les techniciens de service qualifiés sont autorisés à réaliser des opérations d'installation, de maintenance et de réparation.

Contexte prévu

Cette enceinte de tube à rayons X est destinée à être utilisée dans un environnement clinique intérieur climatisé et sans condensation. Cette enceinte de tube à rayons X est destinée à être utilisée dans des systèmes stationnaires installés de manière permanente. La fréquence d'utilisation n'est pas limitée au cours de la durée de vie nominale prévue. Cette enceinte de tube à rayons X est destinée à être réutilisée. La réutilisation de cette enceinte de tube à rayons X ne nécessite aucun traitement spécial. Le fabricant peut exiger et vérifier un traitement supplémentaire pour une réutilisation du système de rayons X pour des applications spécifiques.

Indications et contre-indications

Aucune indication ni contre-indication n'est définie au niveau de l'enceinte de tube à rayons X. Les indications et contre-indications sont définies par le fabricant du système à rayons X en fonction de l'utilisation prévue, de l'objectif visé et de l'objectif médical décrit dans la documentation technique du système à rayons X.

Performances essentielles

L'enceinte de tube à rayons X elle-même n'a pas de performances essentielles, et aucune fonction de l'enceinte de tube à rayons X n'est destinée à contribuer aux performances essentielles du système à rayons X sur lequel elle est installée.

Bénéfice médical

Cette enceinte de tube à rayons X est un composant du système d'imagerie à rayons X de diagnostic. Les rayons X de diagnostic font partie intégrante des soins du patient et sont utilisés pour le diagnostic de maladies graves. Les rayons X de diagnostic sont un moyen sûr, indolore et économique de recueillir des informations qui pourraient autrement être indisponibles ou nécessiter un test de diagnostic plus coûteux et/ou plus risqué. Ils sont particulièrement utiles pour le traitement et le diagnostic d'urgence. L'imagerie à rayons X est utile pour diagnostiquer les maladies et blessures osseuses telles que les fractures, les infections des os, l'arthrite et le cancer. Les procédures d'imagerie à rayons X de diagnostic permettent souvent d'identifier les anomalies très tôt dans la progression de la maladie, avant que certains problèmes médicaux soient apparents avec d'autres tests de diagnostic. Cette détection précoce permet de traiter une maladie plus tôt. La radiologie de diagnostic nécessite une certaine exposition aux rayons. Pendant l'examen, on veille particulièrement à réduire au maximum l'exposition et à garantir un niveau maximal de sécurité du patient.

Une procédure médicale avec rayonnement ne doit être réalisée que si elle est justifiée. Il doit exister une raison médicale appropriée pour utiliser les rayons X. L'exposition à un rayonnement médical n'est pas une question de sécurité. C'est une question de rapport entre le bénéfice et le risque. Cette décision ne peut être prise que par une personne qui connaît l'état de santé et les soins requis pour le gérer correctement. La décision de réaliser un test médical avec rayonnement doit être prise collectivement par le patient et son médecin. Toutes les évaluations du rapport bénéfice/risque doivent être réalisées au cas par cas et sont inhérentes à l'exercice de la médecine. Tout test de diagnostic doit être justifié par le risque qu'il existe si le test n'est pas réalisé. Cela doit être la base des décisions des médecins.

4. Informations sur la sécurité

Avis de sécurité

Comme avec tout dispositif médical, des risques sont associés à l'utilisation. Les risques typiquement associés aux enceintes de tubes à rayons X sont la formation d'un arc électrique sur le tube à rayons X, une fuite d'huile, des erreurs d'utilisation, les risques biologiques et énergétiques tels qu'une tension excessive ou insuffisante et les risques thermiques et de rayonnement. Ces risques sont inhérents aux enceintes de tubes à rayons X et ont été adaptés pour être conformes aux standards harmonisés. Par ailleurs, la limitation de l'utilisation du dispositif à la durée de vie utile, à l'installation correcte et à sa vérification par l'utilisateur permettent de réduire au maximum les risques résiduels du dispositif.

Ce manuel d'utilisation a été conçu pour permettre l'utilisation en toute sécurité de l'enceinte de tube à rayons X. Exploitez l'enceinte de tube à rayons X conformément aux instructions de sécurité fournies dans ce manuel. Elle ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles pour lesquelles elle est prévue. Seules des personnes qualifiées ayant l'expérience nécessaire en matière de protection contre le rayonnement et ayant été formées à l'utilisation de ce système d'irradiation sont autorisées à l'utiliser.

Il est toujours de la responsabilité de l'utilisateur de se conformer aux réglementations applicables à l'installation et au fonctionnement du système d'irradiation.

- Il convient de ne pas utiliser l'enceinte de tube à rayons X ou tout équipement d'imagerie de diagnostic associé en cas de défaut électrique, mécanique ou radiologique. Cette mise en garde s'applique en particulier aux indicateurs, aux écrans ainsi qu'aux systèmes d'avertissement et d'alarme défectueux.
- N'installez pas l'enceinte de tube à rayons X sur un autre équipement ou dispositif médical que celui avec lequel elle est compatible.
- Chronos Imaging, LLC n'est responsable des caractéristiques de sécurité de ses produits que s'ils sont entretenus, réparés ou modifiés par des personnes autorisées à le faire.
- Comme tout appareil technique, cet équipement requiert :
 - une utilisation appropriée ;
 - une maintenance compétente régulière ;
 - un entretien adapté.
- La société Chronos Imaging, LLC ne saurait être tenue responsable de tout dysfonctionnement, dommage ou blessure en cas d'utilisation ou d'entretien inappropriés de l'équipement radiogène et, par conséquent, de l'enceinte de tube à rayons X.
- Le fonctionnement sûr de l'enceinte de tube à rayons X est garanti uniquement en cas d'utilisation conformément aux spécifications. Le non-respect des limites de spécification implique un risque de fuites d'huile et d'expulsion de pièces de composants faisant suite à une éventuelle implosion ou explosion. Le cas échéant, le fabricant de l'enceinte de tube à rayons X exclut toute responsabilité, et toute réclamation sous couvert de la garantie de ce produit est rejetée.
- Le circuit de sécurité de l'enceinte de tube à rayons X, qui empêche l'activation de l'irradiation lorsque la limite de température du tube radiogène est dépassée, doit être connecté avant l'utilisation initiale de l'enceinte de tube à rayons X. Il ne doit en aucun cas être retiré ni modifié.
- Tout incident grave survenu en lien avec l'enceinte à rayons X doit être signalé à Chronos Imaging, LLC et, si vous vous trouvez dans l'Union Européenne, l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Protection contre le rayonnement

Avant chaque exposition au rayonnement, assurez-vous que toutes les précautions nécessaires en matière de rayonnement ont été prises, y compris de confirmer que la qualité d'image est acceptable.

Des informations sur les précautions relatives au rayonnement sont disponibles dans le manuel d'utilisation des systèmes d'irradiation avec lesquels vous utilisez cette enceinte de tube à rayons X.



Sécurité électrique

Seul le personnel de maintenance dûment formé est autorisé à retirer les panneaux de l'enceinte de tube à rayons X.

Cette enceinte de tube à rayons X doit uniquement être utilisée dans des locaux médicaux répondant aux exigences des normes et des législations nationales et internationales en vigueur.

Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement ne doit être raccordé qu'à une alimentation mise à la terre.



Sécurité thermique

Pour éviter tout endommagement dû à une surcharge thermique, il convient de prendre les précautions nécessaires afin de garantir que l'enceinte de tube à rayons X n'est pas exploitée en dehors des paramètres de charge spécifiés. Cette prévention réduit les risques pour le patient, le personnel opérateur, les tiers et l'environnement.

L'enceinte de tube à rayons X est dotée d'un contacteur de sécurité thermique dans sa gaine. L'activation de ce contacteur empêche toute exposition supplémentaire.

En pareille situation, toute utilisation de l'unité est impossible tant que la température de fonctionnement sûre déterminée par le logiciel des systèmes d'imagerie n'est pas retrouvée. Selon le système de refroidissement, il peut être nécessaire de patienter entre 5 et 10 minutes pour que la température baisse.



Huile de refroidissement / isolante

En cas de fuite d'huile au niveau de l'enceinte de tube à rayons X, de l'échangeur de chaleur ou des tuyaux, interrompez immédiatement toute utilisation du système et informez-en votre organisme de service ou votre fournisseur.

En cas de fuite ou de déversement d'huile, veillez à ce que l'huile soit éliminée dès que l'équipement n'est plus utilisé et que la zone est sûre. Utilisez un absorbant pour liquides conforme aux lois et réglementations environnementales locales.



Compatibilité électromagnétique (CEM)

Conformément à son usage prévu, ce composant électronique est conçu dans le cadre d'un système d'imagerie de diagnostic en vertu des lois régissant la CEM, laquelle définit les niveaux d'émission autorisés d'un équipement électronique et l'immunité que cet équipement doit présenter pour faire obstacle aux champs électromagnétiques.



Un appareil électronique satisfaisant aux exigences en matière de CEM est conçu de façon à ce que, dans des conditions normales d'utilisation, aucun risque de dysfonctionnement dû à une interférence électromagnétique ne puisse survenir. Néanmoins, dans le cas de signaux radio provenant d'émetteurs haute fréquence présentant une puissance d'émission relativement élevée, le risque d'incompatibilité électromagnétique ne peut être totalement exclu lorsque le système est utilisé très près d'un appareil électronique.

En présence de circonstances inhabituelles, il est possible que des fonctions de l'appareil s'activent de manière imprévisible, ce qui peut entraîner des risques indésirables pour le patient ou l'opérateur. C'est la raison pour laquelle il est important d'éviter tout type de transmission par l'intermédiaire d'équipements de radiocommunications mobiles. Cela est valable également lorsque l'appareil est en mode STANDBY (VEILLE). Les téléphones portables doivent être éteints dans les zones sensibles désignées.

Il incombe à la société chargée de l'installation de l'enceinte de tube à rayons X de garantir la conformité aux valeurs limites d'émissions électromagnétiques et de satisfaire à toutes les réglementations et législations associées.

Limites de fonctionnement

La sécurité d'utilisation nécessite de s'assurer que l'enceinte de tube à rayons X soit utilisée dans le respect de ses limites. Le non-respect de ces limites peut entraîner un risque de fuites d'huile. Cette perte de fluide de refroidissement peut entraîner une surchauffe de l'enceinte de tube à rayons X et l'expulsion de composants suite à une implosion / explosion. Voir les Limites environnementales de fonctionnement dans les manuels d'utilisation supplémentaires.

- N'utilisez pas l'enceinte de tube à rayons X en présence de mélange de produit anesthésiant inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitrique.
- N'utilisez pas de détergent ni de désinfectant, y compris ceux destinés aux patients, qui peuvent être à l'origine de mélanges gazeux explosifs.

Transport et stockage

La sécurité d'utilisation nécessite de s'assurer que l'enceinte de tube à rayons X soit utilisée dans le respect de ses limites. Le non-respect de ces limites peut entraîner un risque de fuites d'huile. Cette perte de fluide de refroidissement peut entraîner une surchauffe de l'enceinte de tube à rayons X et l'expulsion de composants suite à une implosion / explosion.

Il est recommandé de transporter les enceintes de tube à rayons X dans leur emballage d'origine. Tout transport utilisant un autre emballage ou tout autre moyen peut entraîner des blessures et/ou une détérioration du produit et annuler la garantie.

Voir les Limites environnementales de transport dans les manuels d'utilisation supplémentaires.

Mise au rebut

Consultez la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE) concernant l'obligation de reprise, la mise au rebut appropriée et la récupération de l'enceinte de tube à rayons X. Elles abordent également les exigences légales locales et transrégionales.

Le fabricant de l'enceinte de tube à rayons X assemble des enceintes de tube à rayons X à la pointe de la technologie en termes de sécurité et de protection environnementale. Si aucune pièce de l'enceinte de tube à rayons X n'est ouverte et si l'enceinte de tube à rayons X est utilisée correctement, il n'existe aucun risque pour les personnes ni pour l'environnement.

Les réglementations exigent parfois l'utilisation de matières nuisibles à l'environnement. Vous devez mettre au rebut ces matières de manière appropriée.

Cette enceinte de tube à rayons X contient des matières toxiques. Ne mettez pas au rebut l'enceinte de tube à rayons X avec les déchets industriels ou ménagers.

Le fabricant :

- vous encourage à éliminer l'enceinte de tube à rayons X en conformité avec les exigences légales en vigueur ;
- récupère l'enceinte de tube à rayons X ;
- réintègre les pièces réutilisables au cycle de production. Des procédures de test et d'assurance qualité complètes et des contrôles détaillés des composants permettent à ces pièces d'atteindre les niveaux élevés de qualité et de fonctionnalité que l'on attend de produits neufs ;
- contribue à la protection de l'environnement.

Vous pouvez consulter le fabricant en toute confiance pour toute question concernant la mise au rebut en toute sécurité.

5. Conformité

L'enceinte de tube à rayons X est conforme aux dispositions du marquage de conformité CE européen et porte l'étiquette du marquage CE. L'enceinte est conforme aux dispositions de la FDA 21 CFR 1020.30.

Reportez-vous à la section relative aux dimensions et à l'étiquetage pour connaître l'emplacement de l'étiquette CE sur l'enceinte de tube à rayons X.

CE 2797

UK
CA 0086

6. Installation et maintenance

Installation

Ce tube à rayons X est conçu, fabriqué et validé pour fonctionner avec un équipement d'imagerie de diagnostic spécifique. Avant l'installation, consultez le tableau de compatibilité des pièces tierces dans les manuels d'utilisation supplémentaires.

Seul un personnel de maintenance formé et qualifié est autorisé à effectuer l'installation de l'enceinte de tube à rayons X. Cette installation doit être réalisée conformément aux procédures d'installation, de test et de fonctionnement fournies par le fabricant de l'équipement d'origine dans la documentation accompagnant le système. Consultez les documents appropriés pour obtenir des informations sur la procédure de retrait et d'installation.

Cette enceinte de tube à rayons X doit être installée sur un système d'imagerie de diagnostic équipé des avertisseurs sonores et/ou affichages visuels appropriés, lorsque cela est possible, pendant que le rayonnement est émis.

Le non-respect de la procédure du FEO lors du retrait ou de l'installation de l'enceinte de tube à rayons X peut provoquer des blessures de l'utilisateur ou du patient et/ou des dommages matériels et annulera la garantie.

Conditionnement de l'enceinte de tube à rayons X

Pour garantir le bon fonctionnement et la longue durée de vie de l'enceinte de tube à rayons X, il est impératif qu'elle soit convenablement conditionnée suite à une période d'inutilisation. Cette procédure est définie dans le manuel de l'opérateur du système d'imagerie de diagnostic fourni par le fabricant de l'équipement d'origine. Le non-respect de cette procédure peut réduire la durée de vie de l'enceinte de tube à rayons X et annuler les termes et conditions de la garantie.

Maintenance générale

Il incombe à la société chargée de l'installation de l'enceinte de tube à rayons X de recommander une maintenance préventive conformément à toutes les réglementations et législations en vigueur.

Comme pour n'importe quel appareil technique, ces enceintes de tube à rayons X requièrent également :

- des contrôles réguliers de la part de l'opérateur ;
- une maintenance planifiée et corrective à intervalles réguliers.

Maintenance corrective

Seul le fabricant de l'enceinte de tube à rayons X est autorisé à procéder à une maintenance corrective.

Les composants défectueux de l'équipement d'irradiation qui compromettent la sécurité de l'enceinte de tube à rayons X doivent être remplacés par des pièces détachées d'origine.

Maintenance planifiée – Généralités

Les enceintes de tube à rayons X contiennent des composants mécaniques sujets à une usure normale due au fonctionnement.

Le bon paramétrage des enceintes électromécaniques et électroniques garantit le fonctionnement, la qualité des images, la sécurité électrique et la non-exposition au rayonnement des patients, du personnel opérateur, des tiers et de l'environnement.

Ces précautions permettent de garantir le caractère opérationnel et la fiabilité de l'exploitation du système. En tant qu'utilisateur du système d'irradiation et en vertu des réglementations relatives à la prévention des accidents, de la loi sur les produits médicaux et d'autres réglementations en vigueur, vous êtes tenu de mettre en place ces mesures de précaution.

La maintenance comprend des tests que l'utilisateur du système d'imagerie de diagnostic peut réaliser lui-même ainsi que des tâches qui doivent être réalisées dans le cadre de contrats de service ou par des personnes explicitement autorisées.

L'utilisateur doit contrôler l'équipement d'irradiation à la recherche de défauts visibles. Si des défauts de fonctionnement ou d'autres différences par rapport au fonctionnement normal sont observés, l'unité d'irradiation doit être mise hors tension et l'organisme de service approprié doit être informé. L'équipement d'irradiation ne pourra être remis en service qu'une fois les réparations requises effectuées. Tout fonctionnement utilisant des composants défectueux peut entraîner un risque accru pour la sécurité ou une exposition au rayonnement inutilement élevée.

Il est recommandé de réaliser les tests indiqués dans le tableau à intervalles réguliers et de soumettre le système à un entretien par des représentants agréés au moins une fois par an. Dans le cas d'un équipement fortement sollicité, une maintenance préventive doit être programmée à intervalles plus réduits.

Ces mesures de précaution évitent les blessures du patient et de l'opérateur.

Nettoyage

Il n'est pas nécessaire de nettoyer l'enceinte de tube à rayons X car elle se trouve derrière les panneaux du système d'imagerie à rayons X. L'enceinte de tube à rayons X ne doit pas être nettoyée.

Désinfection

Sauf instruction contraire du fabricant du système d'imagerie à rayons X, il n'est pas nécessaire de désinfecter l'enceinte de tube à rayons X car elle se trouve derrière les panneaux du système d'imagerie à rayons X.

Contrôles par l'opérateur du système

Intervalle	Étendue de la tâche
À chaque utilisation	Contrôle des messages d'erreur du système Contrôle des fuites d'huile visibles ou d'autres contaminations
Quotidien	Contrôle des pièces endommagées, étiquettes et signalisations des dangers manquantes
Hebdomadaire	Contrôle de tous les câbles et les raccords (lâches, endommagés ou cassés)
Hebdomadaire	Contrôle des bruits inhabituels
Selon le manuel du système et/ou les lois et standards locaux ou transrégionaux applicables	Test de stabilité
Selon le manuel du système et/ou les lois et standards locaux ou transrégionaux applicables	Contrôle de la qualité des images

7. Informations générales

Dommmages causés par le transporteur

Dans l'éventualité peu probable de dommage imputable au transporteur, il est important de suivre ces instructions afin de bénéficier du crédit approprié :

1. Inspectez l'enceinte de tube à rayons X dès réception. Contrôlez l'emballage et le produit à la recherche de dommages physiques.
2. En cas de défaut manifeste, contactez immédiatement le transporteur afin de demander une inspection conjointe de l'emballage et du produit.

Aux États-Unis :

- Si l'enceinte de tube à rayons X a été expédiée fret payé d'avance, renvoyez le produit conformément aux instructions du formulaire de retour accompagné d'une copie du rapport d'inspection conjointe à Chronos Imaging, LLC.
- Si l'enceinte de tube à rayons X a été expédiée via le transporteur du client, adressez la réclamation directement au transporteur.

En dehors des États-Unis :

- Veuillez consulter votre organisme de vente et de service local pour connaître la procédure de retour.

Garantie

Les garanties varient en fonction du modèle d'enceinte de tube à rayons X spécifique. Contactez votre représentant local pour obtenir des informations détaillées. Des exemplaires papier sont disponibles sur demande.

Procédure de retour

Utilisez l'emballage réutilisable de l'enceinte de tube à rayons X qui vient d'être livrée pour réexpédier l'enceinte mise hors service. Cela permet de garantir que l'enceinte de tube à rayons X retournée est livrée dans un emballage conçu à cette fin.

Suivez les instructions fournies sur le formulaire de retour, renseignez les informations demandées, puis joignez le formulaire à l'enceinte retournée lors de sa réexpédition.

En dehors des États-Unis :

Si vous souhaitez retourner un produit et que vous vous trouvez en dehors des États-Unis, veuillez contacter votre représentant de vente ou de service pour connaître la procédure à suivre.

8. Fabrication et maintenance

Fabricant

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 États-Unis

Site Web : www.chronosimaging.com

Représentant autorisé dans la Communauté européenne



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne

Représentant autorisé en Suisse



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Suisse

Responsable au Royaume-Uni

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Royaume-Uni

Gebrauchsanweisung

Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe

Deutsch

Informationsdokument	195
Legende	196
Verwendungszweck	199
Verwendungszweck	199
Vorgesehene Benutzergruppe	199
Vorgesehener Anwendungsbereich	199
Indikationen und Kontraindikationen	199
Eigenfunktion	199
Medizinischer Nutzen	200
Sicherheitsinformationen	201
Sicherheitshinweis	201
Strahlenschutz	202
Elektrische Sicherheit	202
Thermische Sicherheit	202
Kühlmittel/Isolieröl	202
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	203
Betriebsbeschränkungen	203
Transport und Lagerung	203
Entsorgung	204
Konformität	205

Installation und Wartung	206
Installation	206
Konditionierung der Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe	206
Allgemeine Wartung	206
Instandsetzung	206
Planmäßige Wartung – Allgemeines	207
Reinigung	207
Desinfektion	207
Vom Bediener durchgeführte Prüfungen	208
Allgemeine Informationen	209
Transportschaden	209
Gewährleistung	209
Rückgabeverfahren	209
Kundendienst- und Herstellungsstandorte	210

1. Informationsdokument

Dokumenten-ID: 453577520510
Revision: B
Veröffentlichungsdatum: 2022-11

Urheberrecht

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Alle Rechte vorbehalten. Die vollständige oder teilweise Reproduktion ist ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Urheberrechtsinhabers untersagt. Chronos Imaging, LLC behält sich das Recht vor, jederzeit ohne Vorankündigung und ohne jede Verpflichtung Änderungen an den Spezifikationen vorzunehmen oder ein Produkt auslaufen zu lassen. Ferner haftet das Unternehmen nicht für Konsequenzen aus der Verwendung dieser Veröffentlichung.

Das Gerät kann ohne Vorankündigung verändert werden. Alle Änderungen müssen im Einklang mit den Vorschriften erfolgen, denen die Herstellung medizinischer Geräte unterliegt. Gedruckt in den USA. Ursprünglich in englischer Sprache verfasstes Dokument.

2. Legende



Siehe
Gebrauchsanweisung/
Broschüre



Warnhinweis: Ionisierende
Strahlung



Warnhinweis: Elektrische
Spannung



Warnhinweis:
Explosionsgefährdetes
Material



Warnhinweis:
Nicht-ionisierende Strahlung



Allgemeines Warnschild



Vorsicht zerbrechlich



Luffeuchtigkeitsbegrenzung



Umgebungsdruckbegrenzung



Temperaturgrenzwert



Trocken aufbewahren



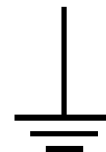
Nach oben ausgerichtet



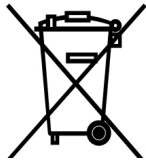
Stapelgrenze nach
Masse



Schutzerdung (Masse)



Erdung (Masse)



**Elektro- und
Elektronik-Altgeräte
(WEEE)**



CE-Kennzeichnung

**RECOGNIZED
COMPONENT**



Intertek

Behördlich zugelassen



JJJJ-MM

**Offizielle
Herstelleradresse**

JJJJ: Herstellungsjahr

MM: Herstellungsmonat



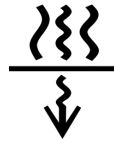
Maße großer Brennfleck



Maße kleiner Brennfleck



Produktname



**Permanenter
Filtrations-Wert**



**Medizinisches
Geräte-Symbol**



Seriennummer



Katalognummer



**Bevollmächtigter
Vertreter in der Europäischen
Gemeinschaft**



Geräte-ID



eIFU indicator

Siehe Gebrauchsanweisung



**Röntgenröhrengehäuse-
Baugruppe**

X-RAY TUBE

Röntgenröhre

CH REP

Autorisierte Vertretung in
der Schweiz

**UK
CA**

UKCA-Kennzeichnung

Nominal X-ray Tube Voltage

Wert der Röntgenröhren-
Nennspannung und
entsprechender Richtwert

3. Verwendungszweck

Verwendungszweck

Diese diagnostische Röntgenröhren-Gehäusebaugruppe ist eine röntgenstrahlenerzeugende Röhre, die in einem strahlungsgeschützten Gehäuse untergebracht ist und für die diagnostische Bildgebung am Patienten bestimmt ist. Das Gerät ist als Ersatz für eine Röntgenröhre vorgesehen, die in stationär installierten Computertomographen verwendet wird. Scanner, die die Röhren des Originalherstellers für die diagnostische Bildgebung von Patienten verwenden Das Produkt kommt während des Gebrauchs grundsätzlich nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener. Für Installations-, Wartungs- und Reparaturarbeiten sind nur qualifizierte Außendiensttechniker zugelassen.

Vorgesehene Benutzergruppe

Für Installations-, Wartungs- und Reparaturarbeiten sind nur qualifizierte Techniker zugelassen.

Vorgehener Anwendungsbereich

Diese Röntgenröhren-Baugruppe ist für die Verwendung in einer nicht kondensierenden, klimatisierten, klinischen Innenumgebung vorgesehen und darf nicht für die häusliche Pflege oder von Laien verwendet werden. Die Röntgenröhren-Baugruppe ist für den Einsatz in fest installierten stationären Anlagen vorgesehen. Die Einsatzhäufigkeit bleibt innerhalb der erwarteten Nennlebensdauer unbegrenzt. Diese Röntgenröhren-Baugruppe ist für die Wiederverwendung vorgesehen. Die Wiederverwendung dieser Röntgenröhren-Baugruppe erfordert keine besondere Behandlung. Eine zusätzliche Behandlung zur Wiederverwendung kann erforderlich sein und wird vom Hersteller des Röntgensystems für bestimmte Anwendungen überprüft.

Indikationen und Kontraindikationen

Auf Ebene der Röntgenröhrengehäusebaugruppe bestehen weder Indikationen noch Kontraindikationen. Indikationen und Kontraindikationen werden vom Hersteller des Röntgensystems entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung, dem Verwendungszweck und dem medizinischen Zweck, wie er in der technischen Dokumentation des Röntgensystems beschrieben ist, festgelegt.

Eigenfunktion

Die Röntgenröhren-Baugruppe selbst hat keine Eigenfunktion, noch ist irgendeine Funktion der Röntgenröhren-Baugruppe dazu bestimmt, zur Eigenfunktion des Röntgensystems beizutragen, an dem sie installiert ist.

Medizinischer Nutzen

Diese Röntgenröhren-Baugruppe ist ein Bestandteil eines diagnostischen Röntgenbildgebungssystems. Als integraler Bestandteil der Patientenversorgung wird das diagnostische Röntgen bei der Diagnose von schweren Erkrankungen eingesetzt. Die Röntgendiagnostik ist eine sichere, schmerzlose und kostengünstige Methode, um Informationen zu sammeln, die sonst möglicherweise nicht verfügbar sind oder einen teureren und/oder riskanteren diagnostischen Test erfordern. Es ist besonders nützlich bei der Notfalldiagnose und -behandlung. Die Röntgenbildgebung hilft, Knochenverletzungen und -erkrankungen wie Frakturen, Knocheninfektionen, Arthritis und Krebs zu diagnostizieren. Die Röntgendiagnostik identifiziert oft Anomalien in einem frühen Stadium einer Krankheit, bevor einige medizinische Beeinträchtigungen mit anderen diagnostischen Tests erkennbar sind. Durch die frühzeitige Erkennung kann eine Krankheit früher in ihrem Verlauf behandelt werden. Die diagnostische Radiologie ist mit einer gewissen Strahlenbelastung verbunden. Bei der Untersuchung wird besonders darauf geachtet, dass ein Minimum an Exposition und ein Maximum an Sicherheit für den Patienten gewährleistet wird.

Ein medizinisches Verfahren, das mit Strahlung verbunden ist, sollte nur dann durchgeführt werden, wenn es medizinisch gerechtfertigt werden kann. Es sollte ein entsprechender medizinischer Grund für die Durchführung der Röntgenaufnahme vorliegen. Die Frage der medizinischen Strahlenbelastung ist keine Frage der Sicherheit. Es ist eine Frage des Nutzens im Vergleich zum Risiko. Diese Entscheidung kann nur, um die richtige zu treffen, von jemandem getroffen werden, der mit der Krankheit und der notwendigen Pflege vertraut ist. Die Entscheidung, eine medizinische Untersuchung durchführen zu lassen, die mit Strahlung verbunden ist, muss gemeinsam zwischen dem Patienten und seinem Arzt getroffen werden. Alle Nutzen/Risiko-Bewertungen müssen von Fall zu Fall vorgenommen werden und sind ein fester Bestandteil der medizinischen Heilkunst. Jeder diagnostische Test sollte durch das Risiko, den Test nicht durchführen zu lassen, gerechtfertigt sein. Dies sollte die Grundlage für die Entscheidungen der Ärzte bilden.

4. Sicherheitsinformationen

Sicherheitshinweis

Wie bei jedem medizinischen Gerät bestehen bei der Verwendung Risiken. Typische Risiken im Zusammenhang mit Röntgenröhren-Baugruppen sind Röntgenröhrenlichtbögen, Ölleckagen, Bedienungsfehler, biologische Gefahren und energetische Gefahren wie Hochspannung, Niederspannung, thermische und Strahlungsgefahren. Diese Risiken sind bei Röntgenröhren inhärent und werden durch die Konformität mit harmonisierten Normen gemindert. Darüber hinaus wird durch die Beschränkung des Einsatzes des Gerätes auf die Nutzungsdauer, die korrekte Installation und die Überprüfung der korrekten Installation durch den Bediener sichergestellt, dass eventuelle Restrisiken des Gerätes so gering wie möglich gehalten werden.

Diese Gebrauchsanweisung soll einen sicheren Umgang mit der Röntgenröhren-Gehäusebaugruppe ermöglichen. Bedienen Sie die Röntgenröhregehäuse-Baugruppe lediglich im Einklang mit den in diesem Handbuch enthaltenen Sicherheitsanweisungen. Sie darf ausschließlich für den beabsichtigten Gebrauch verwendet werden. Das Röntgensystem darf nur von sachkundigen Personen bedient werden, die über das erforderliche Fachwissen zum Thema Strahlenschutz verfügen und in der Bedienung des Röntgensystems unterwiesen worden sind.

Verantwortlich für die Einhaltung der Vorschriften, die für die Installation und die Bedienung des Röntgengeräts gelten, ist immer der Benutzer.

- Die Röntgenröhregehäuse-Baugruppe und etwaige damit verbundene diagnostische Bildgebungsgeräte, die elektrische, mechanische oder radiologische Mängel haben, dürfen niemals verwendet werden. Dies gilt insbesondere für fehlerhafte Anzeigen, Displays, Warnungen und Alarmer.
- Installieren Sie die Röntgenröhren-Baugruppe nicht an anderen Geräten oder medizinischen Geräten, mit denen sie nicht kompatibel ist.
- Chronos Imaging LLC haftet nur dann für die Sicherheitsfunktionen seiner Produkte, wenn diese von Personen gewartet, repariert oder modifiziert werden, die dazu ausdrücklich bevollmächtigt wurden.
- Wie alle technischen Vorrichtungen setzt dieses Gerät Folgendes voraus:
 - Korrekte Bedienung
 - Regelmäßige fachgerechte Wartung
 - Pflege
- Falls Sie das Röntgengerät und damit auch die Röntgenröhregehäuse-Baugruppe falsch bedienen, oder falls der Benutzer sie nicht ordnungsgemäß wartet, kann Chronos Imaging, LLC nicht für Fehlfunktionen, Schäden oder Verletzungen haftbar gemacht werden.
- Die sichere Bedienung der Röntgenröhren-Baugruppe wird nur garantiert, wenn sie spezifikationsgemäß verwendet wird. Falls die Spezifikationsgrenzwerte missachtet werden, besteht die Gefahr, dass Ölleckagen auftreten oder dass Bauteile infolge von Implosionen/Explosionen abfallen. In solchen Fällen schließt der Hersteller der Röntgenröhren-Baugruppe jegliche Haftung aus. Jegliche Gewährleistungsansprüche zu diesem Produkt werden abgelehnt.
- Der Sicherheitsschaltkreis der Röntgenröhren-Baugruppe, der verhindert, dass die Strahlung eingeschaltet wird, wenn der für die Röntgenröhren-Baugruppe angegebene Temperaturgrenzwert überschritten wird, muss angeschlossen werden, bevor die Röntgenröhren-Baugruppe zum ersten Mal in Betrieb genommen wird. Er darf weder entfernt noch modifiziert werden.

- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit der Röntgenbaugruppe auftritt, muss Chronos Imaging, LLC und, sofern in der Europäischen Union, der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Bediener und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Strahlenschutz

Vergewissern Sie sich vor jeder Röntgenaufnahme, dass alle erforderlichen Strahlungsvorkehrungen getroffen wurden, einschließlich der Bestätigung einer akzeptablen Bildqualität.

Informationen zu Strahlenschutzmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der einzelnen Röntgensysteme, in Verbindung mit denen Sie diese Röntgenröhren-Baugruppe verwenden.



Elektrische Sicherheit

Die Abdeckungen der Röntgenröhren-Baugruppe dürfen nur von geschulten Wartungsmitarbeitern abgenommen werden.

Diese Röntgenröhren-Baugruppe darf nur in medizinischen Räumen verwendet werden, die den Anforderungen der maßgeblichen nationalen und internationalen Normen und Gesetze entsprechen.

Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine geerdete Stromversorgung angeschlossen werden.



Thermische Sicherheit

Zur Vermeidung von Schäden aufgrund von thermischer Überlastung sind Vorsichtsmaßnahmen einzuleiten, damit sichergestellt ist, dass die Röntgenröhren-Baugruppe nicht außerhalb ihrer angegebenen Belastungsparameter betrieben wird. Diese Vorsichtsmaßnahmen reduzieren die Risiken für den Patienten, das Bedienpersonal, Dritte und die Umwelt.

Die Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe ist u. U. mit einem thermischen Gehäusesicherheitsschalter ausgestattet. Bei Aktivierung des Schalters wird jeder weitere Strahlenkontakt unterbunden.

In diesem Fall bleibt das Gerät nur so lange außer Betrieb, bis eine sichere Betriebstemperatur, die von der Software des Bildgebungssystems bestimmt wird, wiederhergestellt ist. Je nach Kühlsystem kann die Absenkung der Temperatur 5 bis 10 Minuten dauern.



Kühlmittel/Isolieröl

Bei nachweislicher Ölleckage aus der Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe, dem Wärmetauscher oder den Schläuchen stellen Sie den Betrieb des Systems unverzüglich ein und informieren Ihr Wartungsunternehmen oder Ihren Lieferanten.

Stellen Sie im Falle einer Leckage oder eines Verschüttens von Öl sicher, dass das Öl entfernt wird, sobald das Gerät nicht mehr in Betrieb ist und die Umgebung sicher ist. Verwenden Sie flüssigkeitsabsorbierendes Material und entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit den örtlichen Umweltgesetzen und -vorschriften.



Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Entsprechend seiner bestimmungsgemäßen Verwendung ist dieses elektronische Bauteil als Teil eines bildgebenden Diagnosesystems gemäß der EMV-Gesetzgebung konzipiert, die die zulässigen Emissionspegel von elektronischen Geräten und deren erforderliche Störfestigkeit gegen elektromagnetische Felder definiert.



Elektronische Apparate, die die EMV-Anforderungen erfüllen, sind so konzipiert, dass unter normalen Bedingungen kein Risiko einer Fehlfunktion durch elektromagnetische Störungen besteht. Bei Funksignalen von Hochfrequenzsendern mit relativ hoher Sendeleistung kann das Risiko elektromagnetischer Unverträglichkeit bei einem Betrieb in unmittelbarer Nähe zu elektronischen Apparaten jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Unter ungewöhnlichen Umständen könnten unbeabsichtigte Funktionen des Apparats initiiert werden, die möglicherweise der Grund für unerwünschte Risiken für den Patienten oder den Benutzer sind. Aus diesem Grund sind jegliche Sendarten mit mobilen Funkanlagen zu vermeiden. Dies gilt auch, wenn sich der Apparat im STANDBY-Modus befindet. Mobiltelefone müssen in ausgewiesenen Problemzonen ausgeschaltet werden.

Die Verantwortung zur Gewährleistung der Einhaltung der elektromagnetischen Emissionsgrenzwerte und der Erfüllung aller damit verbundenen Vorschriften und Gesetze liegt bei dem Unternehmen, das für die Installation der Röntgenröhren-Baugruppe zuständig ist.

Betriebsbeschränkungen

Der sichere Betrieb setzt voraus, dass die Röntgenröhren-Baugruppe innerhalb ihrer Betriebseinsatzgrenzen verwendet wird. Bei Nichtbeachtung dieser Grenzwerte besteht die Gefahr von Ölaustritten. Dieser Kühlmittelverlust kann zu einer Überhitzung der Röntgenröhren-Baugruppe führen, was durch Implosion oder Explosion zur Herausschleuderung von Bauteilen führen kann. Beachten Sie die Umgebungsgrenzwerte für den Betrieb in den ergänzenden Gebrauchsinformationsunterlagen.

- Betreiben Sie die Röntgenröhren-Baugruppe nicht in Gegenwart von entflammaren Narkosegemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid.
- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, auch nicht am Patienten, die explosive Gasgemische erzeugen können.

Transport und Lagerung

Der sichere Betrieb setzt voraus, dass die Röntgenröhren-Baugruppe innerhalb ihrer Betriebseinsatzgrenzen verwendet wird. Bei Nichtbeachtung dieser Grenzwerte besteht die Gefahr von Ölaustritten. Dieser Kühlmittelverlust kann zu einer Überhitzung der Röntgenröhren-Baugruppe führen, was durch Implosion oder Explosion zur Herausschleuderung von Bauteilen führen kann.

Es wird empfohlen, Röntgenröhregehäuse-Baugruppen in der Originalverpackung zu transportieren. Der Transport in anderem Verpackungsmaterial oder auf andere Weise kann zu Verletzungen und/oder zur Schädigung des Produkts und zum Erlöschen der Gewährleistung führen.

Beachten Sie die Umgebungsgrenzwerte für den Transport in den ergänzenden Gebrauchsinformationsunterlagen.

Entsorgung

Die Rücknahmepflicht, die ordnungsgemäße Entsorgung und die Verwertung der Röntgenröhren-Baugruppe beziehen sich auf die europäische Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Sie folgen ebenso den Anforderungen lokaler und überregionaler behördlicher Vorgaben.

Der Hersteller von Röntgenröhren-Baugruppen montiert Röntgenröhren-Baugruppen nach dem neuesten Stand der Technik in Bezug auf Sicherheit und Umweltschutz. Wenn keine Teile des Röntgenstrahlers geöffnet werden und der Röntgenstrahler ordnungsgemäß verwendet wird, bestehen keine Gefahren für Personen oder die Umwelt.

Um Vorschriften einzuhalten, ist es manchmal notwendig, Materialien zu verwenden, die umweltschädlich sind. Entsorgen Sie diese Materialien ordnungsgemäß.

Diese Röntgenröhren-Baugruppe enthält Materialien, die giftig sind. Entsorgen Sie die Röntgenröhren-Baugruppe nicht mit dem Industrie- oder Hausmüll.

Der Hersteller

- unterstützt Sie bei der Entsorgung der Röntgenröhren-Baugruppe gemäß den geltenden Vorschriften und Gesetzen;
- nimmt die Röntgenröhren-Baugruppe zurück;
- führt wiederverwendbare Teile in den Produktionskreislauf zurück; (Umfangreiche Test- und Qualitätssicherungsverfahren sowie detaillierte Prüfungen der Komponenten qualifizieren diese Teile für das gleiche hohe Qualitäts- und Funktionsniveau, das von neuen Materialien erwartet wird.)
- leistet einen Beitrag zum Schutz der Umwelt.

Sollten Sie Fragen zur sicheren Entsorgung haben, wenden Sie sich bitte vertrauensvoll an den Hersteller.

5. Konformität

Wenn die Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe entspricht den Bestimmungen der europäischen CE-Konformitätskennzeichnung und trägt das CE-Zeichen. Die Baugruppe erfüllt die Bestimmungen FDA 21 CFR 1020.30 der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde.

Hinweise zur Position des CE-Zeichens auf der Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe finden Sie im Abschnitt über Maßangaben und Beschriftung. Etikett der Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe



6. Installation und Wartung

Installation

Diese Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe wurde so konzipiert und hergestellt, dass sie mit bestimmten diagnostischen Bildgebungsgeräten kompatibel ist. Konsultieren Sie vor der Installation die Kompatibilitätstabelle für Fremdgeräte in den ergänzenden Gebrauchsinformations-Unterlagen zu Rate.

Nur geschulte und qualifizierte Kundendiensttechniker dürfen die Installation der Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe durchführen. Die Installation muss gemäß der Systemdokumentation erfolgen, die in den vom Originalhersteller bereitgestellten Installations-, Test- und Betriebsverfahren enthalten ist. Informationen zum Deinstallations- und Installationsverfahren finden Sie in der entsprechenden Dokumentation.

Diese Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe ist für die Installation in einem diagnostischen Bildgebungssystem vorgesehen, das mit entsprechenden akustischen Warnsignalen und/oder Sichtanzeigen ausgestattet ist, die, sofern praktikabel, zum Einsatz kommen, wenn die Strahlung eingestellt wird.

Die Nichteinhaltung des vom Originalhersteller vorgegebenen Verfahrens zur Beseitigung und Installation der Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe kann zu Verletzungen des Bedieners oder des Patienten sowie zu Schäden am Gerät beziehungsweise zum Erlöschen der Gewährleistung führen.

Konditionierung der Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe

Für einen ordnungsgemäßen Betrieb und eine lange Lebensdauer ist es unerlässlich, dass die Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe ordnungsgemäß konditioniert wird, nachdem sie eine Zeit lang nicht in Gebrauch war. Dieses Verfahren ist im Betriebshandbuch des diagnostischen Bildgebungssystems des Originalherstellers beschrieben. Die Nichteinhaltung dieses Verfahrens kann zur Verringerung der Lebensdauer der Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe und zum Erlöschen der Gewährleistungsbestimmungen führen.

Allgemeine Wartung

Die Verantwortung zur Empfehlung von vorbeugenden Wartungsarbeiten gemäß allen geltenden Vorschriften und Gesetzen liegt bei dem Unternehmen, das für die Installation der Röntgenröhren-Baugruppe zuständig ist.

Wie alle technischen Geräte erfordern auch diese Röntgenröhren-Baugruppen Folgendes:

- Regelmäßige Überprüfungen durch den Bediener
- Regelmäßige planmäßige Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten

Instandsetzung

Instandsetzungsarbeiten an Röntgenröhren-Baugruppen dürfen nur durch den Hersteller der Röntgenröhren-Baugruppe durchgeführt werden.

Fehlerhafte Bauteile des Röntgengeräts, die sich auf die Sicherheit der Röntgenröhren-Baugruppe auswirken, müssen durch Originalersatzteile ersetzt werden.

Planmäßige Wartung – Allgemeines

Röntgenröhren-Baugruppen enthalten mechanische Bauteile, die sich während des Betriebs abnutzen können.

Die korrekte Einstellung der elektromechanischen und elektronischen Baugruppen sichert die Funktionsweise, die Bildqualität, die elektrische Sicherheit und die Strahlenexposition des Patienten, des Bedienpersonals, Dritter und der Umwelt ab.

Durch diese Vorsichtsmaßnahmen erhalten Sie die Funktionsfähigkeit und die Betriebssicherheit des Systems aufrecht. Als Benutzer des Röntgengeräts sind Sie laut den Unfallverhütungsvorschriften, dem Medizinproduktegesetz und sonstigen Vorschriften verpflichtet, diese Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Die Wartung besteht aus Tests, die der Benutzer des diagnostischen Bildgebungssystems durchführen kann, und aus Wartungsarbeiten, die im Rahmen von Wartungsverträgen bzw. von ausdrücklich hierzu befugten Personen durchgeführt werden.

Der Benutzer muss das Röntgengerät auf sichtbare Mängel prüfen: Wenn Betriebsfehler oder andere Abweichungen vom normalen Betriebsverhalten auftreten, ist das Röntgengerät auszuschalten und das entsprechende Wartungsunternehmen zu informieren. Der Betrieb des Röntgengeräts darf erst wieder aufgenommen werden, wenn die Reparaturarbeiten abgeschlossen sind. Der Betrieb mit fehlerhaften Bauteilen kann zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko oder einer unnötig hohen Strahlenexposition führen.

Es wird empfohlen, dass Sie regelmäßig die in der Tabelle angegebenen Tests durchführen und das Gerät mindestens einmal im Jahr von autorisierten Vertretern warten lassen. Bei stark beanspruchten Geräten sollte öfter eine vorbeugende Wartung durchgeführt werden.

Diese Vorsichtsmaßnahmen verhindern Personenschäden bei Patient und Bediener.

Reinigung

Eine Reinigung der Röntgenröhren-Baugruppe ist nicht erforderlich, da sie sich hinter den Abdeckungen des Röntgenbildsystems befindet. Die Röntgenröhren-Baugruppe sollte nicht gereinigt werden.

Desinfektion

Eine Desinfektion der Röntgenröhren-Baugruppe ist nicht erforderlich, da sie sich hinter den Abdeckungen des Röntgenbildsystems befindet, es sei denn, der Hersteller des Röntgenbildsystems schreibt etwas anderes vor.

Vom Bediener durchgeführte Prüfungen

Intervall	Arbeitsumfang
Bei jedem Gebrauch	Überprüfung von Systemfehlermeldungen Sichtprüfung auf Ölleckagen oder andere Verunreinigungen
Täglich	Sichtprüfung auf schadhafte Teile, fehlende Beschriftungen und Warnschilder
Wöchentlich	Überprüfung aller Kabel und Verbindungen (lose, beschädigt oder gebrochen)
Wöchentlich	Akustische Prüfung auf ungewöhnliche Geräusche
Gemäß Systemhandbuch und/oder relevanten lokalen oder überregionalen Richtlinien und Gesetzen	Stabilitätstest
Gemäß Systemhandbuch und/oder relevanten lokalen oder überregionalen Richtlinien und Gesetzen	Überprüfung der Bildqualität

7. Allgemeine Informationen

Transportschaden

Im unwahrscheinlichen Fall einer Beschädigung aufgrund der Handhabung durch den Spediteur ist es wichtig, diese Schritte zu befolgen, um eine ordnungsgemäße Gutschrift zu erhalten:

1. Überprüfen Sie die Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe sofort nach Erhalt. Überprüfen Sie sowohl die Verpackung als auch das Produkt auf Sachschäden.
2. Liegt ein Sachschaden vor, rufen Sie unverzüglich den Spediteur an und weisen ihn an, eine „gemeinsame Inspektion“ der Verpackung und des Produkts durchzuführen.

Innerhalb der USA:

- Sofern die Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe nach Vorabbezahlung der Fracht versendet wurde, geben Sie das Produkt gemäß der Anweisung auf dem Rücksendeformular mit einer Kopie des Berichts über die gemeinsame Inspektion an Chronos Imaging, LLC, zurück.
- Falls die Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe mit dem Spediteur des Kunden versendet wurde, muss der Kunde das Reklamationsverfahren direkt mit dem Spediteur in die Wege leiten.

Außerhalb der USA:

- Bitte wenden Sie sich an Ihr Vertriebs- und Kundendienstbüro vor Ort, um Rückgabeeinweisungen zu erhalten.

Gewährleistung

Die Gewährleistungen variieren je nach spezifischem Röntgenröhren-Baugruppen-Modell. Detaillierte Informationen erhalten Sie bei Ihrer Vertretung vor Ort. Abschriften sind auf Anfrage erhältlich.

Rückgabeverfahren

Verwenden Sie für den Rückversand der ausgemusterten Röntgenröhren-Baugruppe die wiederverwendbare Verpackung der neu gelieferten Röntgenröhren-Baugruppe. Hierdurch wird gewährleistet, dass die schadhafte Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe in einer Verpackung transportiert wird, die zu diesem Zweck konzipiert wurde.

Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Rücksendeformular, machen Sie alle erforderlichen Angaben und versenden Sie es gemeinsam mit der schadhafte Röntgenröhrengehäuse-Baugruppe.

Außerhalb der USA:

Falls Sie ein Produkt von außerhalb der USA zurücksenden, wenden Sie sich bitte, um Rücksendeanweisungen zu erhalten, an ihren Vertriebs- oder Kundendienstvertreter vor Ort.

8. Kundendienst- und Herstellungsstandorte

Gerätehersteller

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586, USA

Website: www.chronosimaging.com

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover

Autorisierte Vertretung in der Schweiz



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Schweiz

Zuständige Person für Großbritannien

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Großbritannien

Οδηγίες χρήσης

Διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ

Ελληνικά

Πληροφορίες εγγράφου	213
Υπόμνημα.....	214
Προβλεπόμενος σκοπός	217
Προβλεπόμενη χρήση.....	217
Προβλεπόμενος πληθυσμός χρηστών	217
Προβλεπόμενο πλαίσιο	217
Ενδείξεις και αντενδείξεις.....	217
Βασική απόδοση.....	217
Ιατρικό όφελος.....	218
Πληροφορίες ασφαλείας	219
Ειδοποίηση ασφαλείας.....	219
Προστασία από ακτινοβολία	220
Ηλεκτρική ασφάλεια	220
Θερμική ασφάλεια	220
Λάδι ψύξης / μόνωσης.....	220
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	221
Όρια λειτουργίας	221
Μεταφορά και αποθήκευση	221
Απόρριψη	222
Συμμόρφωση	223

Εγκατάσταση και συντήρηση	224
Εγκατάσταση	224
Προετοιμασία διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ	224
Γενική συντήρηση	224
Διορθωτική συντήρηση.....	224
Προγραμματισμένη συντήρηση	225
Καθαρισμός	225
Απολύμανση.....	225
Έλεγχοι που πραγματοποιούνται από τον χειριστή του συστήματος.....	226
Γενικές πληροφορίες.....	227
Φθορά από μεταφορική εταιρεία.....	227
Εγγύηση	227
Διαδικασία επιστροφής	227
Τοποθεσίες σέρβις και παραγωγής	228

1. Πληροφορίες εγγράφου

Αναγνωριστικό εγγράφου: 453577520510
Αναθεώρηση: B
Ημερομηνία κυκλοφορίας: 2022-11

Copyright

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, πλήρως ή εν μέρει, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση του κατόχου των πνευματικών δικαιωμάτων. Η Chronos Imaging, LLC διατηρεί το δικαίωμα εφαρμογής αλλαγών στις προδιαγραφές ή διακοπής κυκλοφορίας οποιουδήποτε προϊόντος, οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς ειδοποίηση ή υποχρεώσεις και δεν φέρει ευθύνη για τυχόν συνέπειες που θα προκύψουν από τη χρήση της παρούσας έκδοσης.

Ο εξοπλισμός υπόκειται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση. Όλες οι αλλαγές θα είναι σύμφωνες με τους κανονισμούς που διέπουν την κατασκευή ιατρικού εξοπλισμού. Τυπώθηκε στις Η.Π.Α. Το έγγραφο συντάχθηκε αρχικά στα Αγγλικά.

2. Υπόμνημα



Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο /
Φυλλάδιο οδηγιών



Προειδοποίηση: Ιονίζουσα
ακτινοβολία



Προειδοποίηση:
Ηλεκτρισμός



Προειδοποίηση:
Εκρηκτικό υλικό



Προειδοποίηση: Μη
ιονίζουσα ακτινοβολία



Γενική ένδειξη
προειδοποίησης



Εύθραστο, Χειρίζεστε
προσεκτικά



Περιορισμός υγρασίας



Περιορισμός
ατμοσφαιρικής πίεσης



Όριο θερμοκρασίας



Να διατηρείται στεγνό



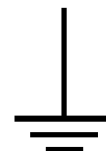
Επάνω όψη



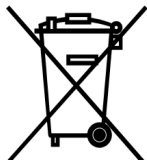
Όριο στοίβαξης κατά μάζα



Προστατευτική γείωση
(Γείωση)



Γείωση



Απόβλητα ηλεκτρικού και
ηλεκτρονικού εξοπλισμού
(WEEE)



Σήμα CE

RECOGNIZED
COMPONENT



Intertek

Έγκριση φορέα NRTL



εεεε-μμ

Διεύθυνση Νόμιμου
κατασκευαστή

εεεε: Έτος κατασκευής
μμ: Μήνας κατασκευής



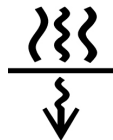
Διαστάσεις μεγάλου
σημείου εστίασης



Διαστάσεις μικρού
σημείου εστίασης



Όνομα προϊόντος



Τιμή μόνιμης διήθησης



Σύμβολο
ιατροτεχνολογικής
συσκευής



Αριθμός σειράς



Αριθμός καταλόγου



Εξουσιοδοτημένος
Εκπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα



UDI

Μοναδικό αναγνωριστικό
συσκευής



eIFU indicator

Ανατρέξτε στις Οδηγίες
χρήσης

X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY

Διάταξη λυχνίας ακτίνων X

X-RAY TUBE

Λυχνία ακτίνων Χ



Εξουσιοδοτημένος
Εκπρόσωπος στην Ελβετία

**UK
CA**
Σήμα UKCA

Nominal X-ray Tube Voltage

Τιμή ονομαστικής τάσης
λυχνίας ακτίνων Χ και
αντίστοιχο πρότυπο

3. Προβλεπόμενος σκοπός

Προβλεπόμενη χρήση

Η διάταξη του περιβλήματος διαγνωστικής λυχνίας ακτίνων Χ είναι μια λυχνία παραγωγής ακτίνων Χ που περιβάλλεται σε ένα περίβλημα με θωράκιση για την ακτινοβολία και προορίζεται για διαγνωστική απεικόνιση ασθενών. Η συσκευή προορίζεται ως ανταλλακτική λυχνία ακτίνων Χ για χρήση σε στατικό, εγκατεστημένο αξονικό τομογράφο. Σαρωτές που χρησιμοποιούν λυχνίες O.E.M. για διαγνωστική απεικόνιση ασθενών. Το προϊόν δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τον ασθενή ή τον χειριστή κατά τη χρήση. Μόνο οι ειδικευμένοι τεχνικοί σέρβις εξουσιοδοτούνται να πραγματοποιήσουν δραστηριότητες εγκατάστασης, συντήρησης και επισκευής.

Προβλεπόμενος πληθυσμός χρηστών

Μόνο οι ειδικευμένοι τεχνικοί σέρβις εξουσιοδοτούνται να πραγματοποιήσουν δραστηριότητες εγκατάστασης και επισκευής.

Προβλεπόμενο πλαίσιο

Η παρούσα διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ προορίζεται για χρήση σε χωρίς συμπύκνωση, με κλιματικό έλεγχο, εσωτερικό, κλινικό περιβάλλον και δεν προορίζεται για χρήση σε κατ' οίκον περίθαλψη ή από ιδιώτες. Η διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ προορίζεται για χρήση σε μόνιμα εγκατεστημένα στατικά συστήματα. Η συχνότητα χρήσης δεν περιορίζεται στην ονομαστική αναμενόμενη διάρκεια ζωής. Η παρούσα διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση της διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ δεν απαιτεί ειδική επεξεργασία. Επιπρόσθετη επεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να απαιτείται και να επαληθεύεται από τον κατασκευαστή του συστήματος ακτίνων Χ για συγκεκριμένες εφαρμογές.

Ενδείξεις και αντενδείξεις

Οι ενδείξεις και αντενδείξεις δεν ορίζονται στο επίπεδο της διάταξης περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ. Οι ενδείξεις και αντενδείξεις ορίζονται από τον κατασκευαστή του συστήματος ακτίνων Χ, σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό και τον ιατρικό σκοπό, όπως περιγράφεται στην τεχνική τεκμηρίωση του συστήματος ακτίνων Χ.

Βασική απόδοση

Η διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ δεν διαθέτει από μόνη της βασική απόδοση ούτε οποιαδήποτε λειτουργία της διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ προορίζεται να συμβάλλει στην βασική απόδοση του συστήματος ακτίνων Χ στο οποίο εγκαθίσταται.

Ιατρικό όφελος

Η παρούσα διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ αποτελεί εξάρτημα ενός διαγνωστικού συστήματος απεικόνισης ακτίνων Χ. Ως ακέραιο μέρος της περίθαλψης ασθενών, οι διαγνωστικές ακτίνες Χ χρησιμοποιούνται στη διάγνωση σοβαρών παθήσεων. Οι διαγνωστικές ακτίνες Χ είναι ένας ασφαλής, ανώδυνος και οικονομικός τρόπος συλλογής πληροφοριών που ενδεχομένως να μην είναι διαθέσιμες άλλως ή να απαιτούν ακριβότερες ή/και περισσότερο επικίνδυνες διαγνωστικές εξετάσεις. Είναι ιδιαίτερα χρήσιμες στη διάγνωση και τη θεραπεία σε συνθήκες έκτακτων περιστατικών. Η απεικόνιση με ακτίνες Χ είναι χρήσιμη για τη διάγνωση τραυματισμών και παθήσεων των οστών, όπως κατάγματα, λοιμώξεις οστών, αρθρίτιδα και καρκίνος. Η διαδικασία διαγνωστικής απεικόνισης με ακτίνες Χ εντοπίζει συχνά ανωμαλίες πρώιμα κατά την εξέλιξη μιας πάθησης, προτού εμφανιστούν κάποια ιατρικά προβλήματα με άλλες διαγνωστικές εξετάσεις. Η πρώιμη ανίχνευση επιτρέπει την ταχύτερη θεραπεία της πάθησης νωρίς κατά την εξέλιξη της. Η διαγνωστική ακτινολογία περιλαμβάνει κάποια έκθεση σε ακτινοβολία. Ειδική προσοχή απαιτείται κατά τη διάρκεια της εξέτασης, προκειμένου να εξασφαλίζεται ελάχιστη έκθεση και μέγιστη ασφάλεια για τον ασθενή.

Μια ιατρική διαδικασία που εμπεριέχει ακτινοβολία θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο όταν υπάρχει αιτιολόγηση. Θα πρέπει να υπάρχει ένας κατάλληλος ιατρικός λόγος για την λήψη ακτινογραφίας. Το ζήτημα της έκθεσης σε ιατρική ακτινοβολία δεν αποτελεί ζήτημα ασφάλειας. Είναι ζήτημα οφέλους σε σύγκριση με τον κίνδυνο. Η απόφαση μπορεί να ληφθεί μόνο από άτομο εξοικειωμένη με την ιατρική πάθηση και την περίθαλψη που απαιτείται για τη σωστή διαχείρισή της. Η απόφαση για πραγματοποίηση ιατρικής εξέτασης που περιλαμβάνει ακτινοβολία θα πρέπει να λαμβάνεται από κοινού από τον ασθενή και τον ιατρό του. Όλες οι αξιολογήσεις οφέλους/κινδύνου θα πρέπει να πραγματοποιούνται ανά περίπτωση και να αποτελούν εγγενές τμήμα της ιατρικής πράξης. Τυχόν διαγνωστικές εξετάσεις θα πρέπει να δικαιολογούνται από τον κίνδυνο μη πραγματοποίησής τους. Αυτή θα πρέπει να είναι η βάση για τις αποφάσεις που λαμβάνονται από τους ιατρούς.

4. Πληροφορίες ασφαλείας

Ειδοποίηση ασφαλείας

Όπως και με κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν, υπάρχουν κάποιοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του. Οι συνήθειες κίνδυνοι που σχετίζονται με τις διατάξεις λυχνιών ακτίνων X είναι το τόξο λυχνίας ακτίνων X, η διαρροή λαδιού, τα σφάλματα χρήσης, οι βιολογικοί κίνδυνοι και οι κίνδυνοι ενέργειας, όπως υψηλή τάση, χαμηλή τάση, θερμικοί κίνδυνοι και κίνδυνοι ακτινοβολίας. Αυτοί οι κίνδυνοι είναι εγγενείς στις διατάξεις λυχνιών ακτίνων X και έχουν μειωθεί με τη συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα. Επίσης, ο περιορισμός της χρήσης της συσκευής στην ωφέλιμη διάρκεια ζωής της, η σωστή εγκατάσταση και η επαλήθευση της σωστής εγκατάστασης από τον χρήστη εξασφαλίζουν τη μείωση τυχόν υπολειμματικών κινδύνων της συσκευής όσο το δυνατόν περισσότερο.

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης είναι σχεδιασμένες για να επιτρέπουν την εργασία με τη διάταξη περιβλήματος λυχνίας ακτίνων X με ασφαλή τρόπο. Χρησιμοποιείτε τη διάταξη περιβλήματος λυχνίας ακτίνων X μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες ασφαλείας που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο και μην τη χρησιμοποιείτε για σκοπούς διαφορετικούς εκτός από τους προβλεπόμενους. Το σύστημα ακτίνων X μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένα άτομα, τα οποία διαθέτουν την απαραίτητη εξειδίκευση στην προστασία από την ακτινοβολία και έχουν λάβει οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του συστήματος ακτίνων X.

Ο χρήστης παραμένει πάντα υπεύθυνος για τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς, όπως ισχύουν για την εγκατάσταση και τη λειτουργία της μονάδας ακτίνων X.

- Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείτε τη διάταξη περιβλήματος λυχνίας ακτίνων X ή οποιονδήποτε σχετικό εξοπλισμό διαγνωστικής απεικόνισης σε περίπτωση που παρουσιάζει ηλεκτρικές, μηχανικές ή ακτινολογικές ατέλειες. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για την περίπτωση δυσλειτουργίας ενδείξεων, εμφανιζόμενων μηνυμάτων, προειδοποιήσεων και συναγερμών.
- Μην εγκαταστήσετε τη διάταξη λυχνίας ακτίνων X σε άλλον εξοπλισμό ή ιατροτεχνολογικό προϊόν εκτός αυτών με τα οποία είναι συμβατή.
- Η Chronos Imaging, LLC είναι υπεύθυνη για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των προϊόντων της μόνο εφόσον συντηρούνται, επισκευάζονται ή τροποποιούνται από άτομα ρητά εξουσιοδοτημένα για αυτόν τον σκοπό.
- Όπως ισχύει για κάθε τεχνική συσκευή, ο παρών εξοπλισμός απαιτεί
 - σωστή λειτουργία
 - τακτική, επαρκή συντήρηση
 - φροντίδα
- Εάν χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό ακτίνων X και επομένως τη διάταξη περιβλήματος λυχνίας ακτίνων X λανθασμένα ή εάν ο χρήστης αδυνατεί να τη συντηρήσει σωστά, η Chronos Imaging, LLC δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για οποιαδήποτε δυσλειτουργία, βλάβη ή τραυματισμό.
- Η ασφαλής λειτουργία της διάταξης λυχνίας ακτίνων X είναι εγγυημένη μόνο όταν η χρήση της γίνεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της. Σε περίπτωση που τα όρια των προδιαγραφών αγνοηθούν υπάρχει κίνδυνος διαρροών λαδιού και εκτίναξης εξαρτημάτων ως αποτέλεσμα ενδόρρηξης/έκρηξης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο κατασκευαστής της διάταξης λυχνίας ακτίνων X δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη. Τυχόν διεκδικήσεις εγγυήσεων για αυτό το προϊόν απορρίπτονται.
- Το κύκλωμα ασφαλείας της διάταξης λυχνίας ακτίνων X που αποτρέπει την ενεργοποίηση της ακτινοβολίας σε περίπτωση υπέρβασης του καθορισμένου ορίου θερμοκρασίας της διάταξης

λυχνίας ακτίνων Χ θα συνδέεται προτού η διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ τεθεί σε λειτουργία για πρώτη φορά. Δεν επιτρέπεται η αφαίρεση ή η τροποποίησή του.

- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάζεται σε σχέση με τη διάταξη ακτίνων Χ θα πρέπει να αναφέρεται στην Chronos Imaging, LLC και, στην περίπτωση που παρουσιάζεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση, στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προστασία από ακτινοβολία

Βεβαιωθείτε πριν από κάθε έκθεση σε ακτίνες Χ ότι έχουν ληφθεί όλες οι απαραίτητες προφυλάξεις σε σχέση με την ακτινοβολία, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης της αποδεκτής ποιότητας εικόνας.

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις σε σχέση με την ακτινοβολία στις οδηγίες χρήσης των μεμονωμένων συστημάτων ακτίνων Χ με τις οποίες χρησιμοποιείτε την παρούσα διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ.



Ηλεκτρική ασφάλεια

Η αφαίρεση των καλυμμάτων από τη διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ επιτρέπεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό συντήρησης.

Η παρούσα διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ιατρικές αίθουσες που πληρούν τις απαιτήσεις των σχετικών εθνικών και διεθνών προτύπων και νόμων.

Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο παρών εξοπλισμός θα πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχή με προστατευτική γείωση.



Θερμική ασφάλεια

Για την πρόληψη βλαβών λόγω θερμικής υπερφόρτωσης, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για να διασφαλίζεται ότι η διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ δεν θα χρησιμοποιείται εκτός των καθορισμένων παραμέτρων φορτίου της. Αυτό το μέτρο μειώνει τους κινδύνους προς τον ασθενή, το προσωπικό λειτουργίας, τρίτα μέρη και το περιβάλλον.

Η διάταξη περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ ενδέχεται να διαθέτει διακόπτη ασφαλείας θερμικού περιβλήματος. Η ενεργοποίηση του διακόπτη αναστέλλει επιπρόσθετη έκθεση.

Όταν συμβαίνει αυτό, η μονάδα θα παραμένει εκτός λειτουργίας μέχρι να αποκατασταθεί η ασφαλής θερμοκρασία λειτουργίας, όπως καθορίζεται από το λογισμικό των συστημάτων απεικόνισης. Ανάλογα με το σύστημα ψύξης, ενδέχεται να χρειαστούν 5 έως 10 λεπτά χρόνου ψύξης για να μειωθεί η θερμοκρασία.



Λάδι ψύξης / μόνωσης

Εάν υπάρχουν στοιχεία διαρροής λαδιού από τη διάταξη περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ, τον εναλλάκτη θερμότητας ή τους σωλήνες, διακόψτε αμέσως τη λειτουργία του συστήματος και ενημερώστε τον οργανισμό ή τον προμηθευτή σέρβις σας.

Στην περίπτωση διαρροής ή εκροής λαδιού, αφαιρέστε το λάδι αμέσως μόλις ο εξοπλισμός διακόψει τη λειτουργία του και η περιοχή είναι ασφαλής. Χρησιμοποιήστε ένα υλικό με απορροφητικότητα στα υγρά και απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς νόμους και κανονισμούς.



Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (E.M.C.)

Σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του, το παρόν ηλεκτρονικό εξάρτημα είναι σχεδιασμένο ως μέρος ενός συστήματος διαγνωστικής απεικόνισης, σύμφωνα με τους νόμους που διέπουν το E.M.C. και ορίζουν τα επιτρεπόμενα επίπεδα εκπομπών από ηλεκτρονικό εξοπλισμό και την απαιτούμενη ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία.



Οι ηλεκτρονικές συσκευές που καλύπτουν τις απαιτήσεις E.M.C. σχεδιάζονται έτσι ώστε υπό κανονικές συνθήκες να μην υπάρχει κίνδυνος δυσλειτουργίας λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Ωστόσο, στην περίπτωση ραδιοσημάτων από πομπούς υψηλής συχνότητας με σχετικά υψηλή ισχύ εκπομπής, ο κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικής ασυμβατότητας κατά τη λειτουργία σε εγγύτητα με ηλεκτρονικές συσκευές δεν μπορεί να εξαιρεθεί πλήρως.

Σε ασυνήθιστες συνθήκες ενδέχεται να εκκινηθούν μη σκόπιμες λειτουργίες της συσκευής, δίνοντας πιθανώς έναυσμα σε ανεπιθύμητους κινδύνους για τον ασθενή ή τον χρήστη. Για αυτόν τον λόγο, όλοι οι τύποι αποστολής με φορητό ραδιοεξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγονται. Το ίδιο ισχύει όταν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία ANAMONΗΣ. Τα κινητά τηλέφωνα θα πρέπει να ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ στις συγκεκριμένες προβληματικές ζώνες.

Η ευθύνη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις οριακές τιμές ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και την τήρηση όλων των σχετικών κανονισμών και νόμων έγκειται στην αρμόδια εταιρεία για την εγκατάσταση της διάταξης λυχνίας ακτίνων X.

Όρια λειτουργίας

Η ασφαλής λειτουργία εξαρτάται από τη διασφάλιση της χρήσης της διάταξης λυχνίας ακτίνων X εντός των ορίων της. Η αδυναμία τήρησης αυτών των ορίων μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο διαρροών λαδιού. Η απώλεια των μέσων ψύξης μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση της λυχνίας ακτίνων X, η οποία μπορεί να προκαλέσει εκτίναξη εξαρτημάτων ως αποτέλεσμα ενδόρρηξης/έκρηξης. Ανατρέξτε στα Περιβαλλοντικά Όρια Λειτουργίας στα συμπληρωματικά έγγραφα οδηγιών.

- Μην χρησιμοποιείτε τη διάταξη λυχνίας ακτίνων X παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μιγμάτων με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά ή απολυμαντικά, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χρησιμοποιούνται στον ασθενή, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν εκρηκτικά μίγματα αερίων.

Μεταφορά και αποθήκευση

Η ασφαλής λειτουργία εξαρτάται από τη διασφάλιση της χρήσης της διάταξης λυχνίας ακτίνων X εντός των ορίων της. Η αδυναμία τήρησης αυτών των ορίων μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο διαρροών λαδιού. Η απώλεια των μέσων ψύξης μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση της λυχνίας ακτίνων X, η οποία μπορεί να προκαλέσει εκτίναξη εξαρτημάτων ως αποτέλεσμα ενδόρρηξης/έκρηξης.

Προτείνεται η μεταφορά των διατάξεων περιβλήματος λυχνίας ακτίνων X στο αρχικό υλικό συσκευασίας. Η μεταφορά με χρήση άλλων υλικών συσκευασίας ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή/και βλάβη στο προϊόν και να ακυρώσει την εγγύηση.

Ανατρέξτε στα Περιβαλλοντικά Όρια Μεταφοράς που αναφέρονται στα συμπληρωματικά έγγραφα οδηγιών.

Απόρριψη

Για την υποχρέωση επιστροφής, σωστής απόρριψης και ανάκτησης της διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ ανατρέξτε στην ευρωπαϊκή οδηγία για τα Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE). Ανατρέξτε επίσης στις τοπικές και διαπεριφερειακές νομικές απαιτήσεις.

Ο κατασκευαστής της διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ συναρμολογεί εξελεγμένες διατάξεις λυχνίας ακτίνων Χ όσον αφορά την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος. Εάν κανένα μέρος της διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ δεν ανοιχθεί και εάν η διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ χρησιμοποιηθεί σωστά, δεν υπάρχουν κίνδυνοι για ανθρώπους ή το περιβάλλον.

Για την τήρηση των κανονισμών, μερικές φορές είναι απαραίτητη η χρήση υλικών που είναι επιβλαβή για το περιβάλλον. Απορρίπτετε αυτά τα υλικά με σωστό τρόπο.

Η παρούσα διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ περιέχει υλικά τα οποία είναι τοξικά. Μην απορρίπτετε τη διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ μαζί με βιομηχανικά ή οικιακά απόβλητα.

Ο κατασκευαστής

- σάς υποστηρίζει στην απόρριψη της διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ σύμφωνα με ισχύουσες νόμιμες απαιτήσεις,
- δέχεται την επιστροφή της διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ,
- επιστρέφει τα επαναχρησιμοποιήσιμα τμήματα στον κύκλο παραγωγής. Εκτεταμένες δοκιμές και διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας, καθώς και λεπτομερείς έλεγχοι των εξαρτημάτων κρίνουν κατάλληλα τα συγκεκριμένα εξαρτήματα για κάλυψη του ίδιου επιπέδου 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.

5. Συμμόρφωση

Η διάταξη περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ πληροί τους όρους της ευρωπαϊκής Σήμανσης συμμόρφωσης CE και φέρει την Ετικέτα σήματος CE. Η διάταξη πληροί τους όρους του F.D.A. 21 CFR 1020.30.

Ανατρέξτε στην ενότητα Δεδομένα διαστάσεων και σήμανση για τη θέση της ετικέτας C.E. στη διάταξη περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ.

CE₂₇₉₇

UK
CA₀₀₈₆

6. Εγκατάσταση και συντήρηση

Εγκατάσταση

Η παρούσα λυχνία ακτίνων Χ σχεδιάζεται, κατασκευάζεται και επικυρώνεται ως συμβατή με συγκεκριμένο εξοπλισμό διαγνωστικής απεικόνισης. Πριν από την εγκατάσταση, συμβουλευτείτε τον Πίνακα Συμβατότητας 3ου Μέρους στα συμπληρωματικά έγγραφα οδηγιών.

Η πραγματοποίηση εγκατάστασης διάταξης περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ είναι δυνατή μόνο από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο προσωπικό σέρβις. Η εγκατάσταση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την τεκμηρίωση συστήματος που παρέχεται από τις διαδικασίες εγκατάστασης, δοκιμών και λειτουργίας του Κατασκευαστή Αυθεντικού Εξοπλισμού. Συμβουλευτείτε την κατάλληλη τεκμηρίωση σχετικά με τη διαδικασία αφαίρεσης και εγκατάστασης.

Η παρούσα διάταξη περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ προορίζεται για εγκατάσταση σε σύστημα διαγνωστικής απεικόνισης που διαθέτει κατάλληλες ηχητικές προειδοποιήσεις ή/και οπτικές ενδείξεις, όπου είναι εφικτό, ενώ εκπέμπεται ακτινοβολία.

Η αδυναμία τήρησης της διαδικασίας Ο.Ε.Μ. για την αφαίρεση και την εγκατάσταση της διάταξης περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον χρήστη ή τον ασθενή, βλάβη στον εξοπλισμό και ακύρωση της εγγύησης.

Προετοιμασία διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ

Για την ορθή λειτουργία και την παρατεταμένη διάρκεια ζωής της συσκευής, είναι απαραίτητο η διάταξη περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ να προετοιμάζεται κατάλληλα μετά από περίοδο μη χρήσης. Αυτή η διαδικασία περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος διαγνωστικής απεικόνισης Κατασκευαστή Αυθεντικού Εξοπλισμού. Η αδυναμία τήρησης αυτής της διαδικασίας ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής της διάταξης περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ και να ακυρώσει τους όρους της εγγύησης.

Γενική συντήρηση

Η ευθύνη για την πρόταση προληπτικής συντήρησης σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς και νόμους έγκειται στην αρμόδια εταιρεία για την εγκατάσταση της διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ.

Όπως ισχύει για κάθε τεχνική συσκευή, οι συγκεκριμένες διατάξεις λυχνίας ακτίνων Χ απαιτούν επίσης τα εξής:

- Τακτικούς ελέγχους από τον χειριστή
- Τακτική προγραμματισμένη και διορθωτική συντήρηση

Διορθωτική συντήρηση

Η διορθωτική συντήρηση των διατάξεων λυχνίας ακτίνων Χ επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από τον κατασκευαστή της διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ.

Τα ελαττωματικά εξαρτήματα του εξοπλισμού ακτίνων Χ, τα οποία επηρεάζουν την ασφάλεια της διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ, θα πρέπει να αντικαθίστανται με αυθεντικά ανταλλακτικά.

Προγραμματισμένη Συντήρηση – Γενικά

Οι διατάξεις λυχνίας ακτίνων Χ περιέχουν μηχανικά εξαρτήματα, τα οποία υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά λόγω της λειτουργίας.

Η σωστή ρύθμιση των ηλεκτρομηχανικών και ηλεκτρονικών διατάξεων εξασφαλίζει τη λειτουργία, την ποιότητα εικόνας, την ηλεκτρική ασφάλεια και την προστασία από την έκθεση σε ακτινοβολία για ασθενείς, τρίτους και το περιβάλλον.

Λαμβάνοντας αυτές τις προφυλάξεις, διατηρείτε τη λειτουργικότητα και τη λειτουργική αξιοπιστία του συστήματος. Ως χρήστης της μονάδας ακτίνων Χ, υποχρεούστε, σύμφωνα με τους κανονισμούς πρόληψης ατυχημάτων, τους νόμους περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλους κανονισμούς να εφαρμόζετε αυτές τις προφυλακτικές ενέργειες.

Η συντήρηση περιλαμβάνει ελέγχους που μπορεί να πραγματοποιήσει ο χρήστης του συστήματος διαγνωστικής απεικόνισης και εργασίες συντήρησης που εκτελούνται στο πλαίσιο συμφωνητικών σέρβις ή από άτομα ρητά εξουσιοδοτημένα για αυτόν τον σκοπό.

Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγχει τον εξοπλισμό ακτίνων Χ για εμφανείς ατέλειες. Σε περίπτωση που εμφανιστούν λειτουργικές ατέλειες ή άλλες αποκλίσεις από την κανονική λειτουργική συμπεριφορά, η μονάδα ακτίνων Χ θα πρέπει να απενεργοποιείται και να ενημερώνεται ο κατάλληλος οργανισμός σέρβις. Η λειτουργία του εξοπλισμού ακτίνων Χ μπορεί να συνεχιστεί μόνο αφού ολοκληρωθούν οι επισκευές. Η λειτουργία με χρήση ελαττωματικών εξαρτημάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ασφάλειας ή περιττά υψηλή έκθεση στην ακτινοβολία.

Προτείνεται να πραγματοποιείτε τους ελέγχους που αναφέρονται στον πίνακα σε τακτική βάση και να παρέχετε τη μονάδα για σέρβις σε εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους, τουλάχιστον μία φορά ανά έτος. Για εξοπλισμό που χρησιμοποιείται εντατικά, η προληπτική συντήρηση θα πρέπει να προγραμματίζεται συχνότερα.

Αυτά τα προφυλακτικά μέτρα αποτρέπουν τραυματισμούς του ασθενούς και του χειριστή.

Καθαρισμός

Ο καθαρισμός της διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ δεν είναι απαραίτητος, καθώς η διάταξη βρίσκεται πίσω από τα καλύμματα του συστήματος απεικόνισης ακτίνων Χ. Δεν πρέπει να πραγματοποιείται καθαρισμός της διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ.

Απολύμανση

Η απολύμανση της διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ δεν είναι απαραίτητη καθώς η διάταξη βρίσκεται πίσω από τα καλύμματα του συστήματος απεικόνισης ακτίνων Χ, εκτός εάν απαιτείται άλλως από τον κατασκευαστή του συστήματος απεικόνισης ακτίνων Χ.

Έλεγχοι που πραγματοποιούνται από τον χειριστή του συστήματος

Διάστημα	Αντικείμενο εργασίας
Κάθε χρήση	Έλεγχος μηνυμάτων σφαλμάτων συστήματος Έλεγχος για ορατές διαρροές λαδιού ή άλλες επιμολύνσεις
Καθημερινά	Έλεγχος για φθαρμένα εξαρτήματα, απουσία ετικετών και προειδοποιητικών πλακετών
Εβδομαδιαία	Έλεγχος όλων των καλωδίων και συνδέσεων (χαλαρές, φθαρμένες ή σπασμένες)
Εβδομαδιαία	Έλεγχος για ασυνήθιστους θορύβους
Σύμφωνα με το εγχειρίδιο συστήματος ή/και τα σχετικά τοπικά ή διαπεριφερειακά πρότυπα και τους νόμους	Δοκιμή σταθερότητας
Σύμφωνα με το εγχειρίδιο συστήματος ή/και τα σχετικά τοπικά ή διαπεριφερειακά πρότυπα και τους νόμους	Έλεγχος ποιότητας εικόνας

7. Γενικές πληροφορίες

Φθορά από μεταφορική εταιρεία

Στην απίθανη περίπτωση φθοράς λόγω του χειρισμού από τη μεταφορική εταιρεία, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτά τα βήματα για να λάβετε την κατάλληλη επιστροφή:

1. Ελέγξτε τη διάταξη περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ αμέσως μετά την παραλαβή. Ελέγξτε τη συσκευασία και το προϊόν για φυσικές φθορές.
2. Σε περίπτωση που εντοπιστούν φυσικές φθορές, καλέστε αμέσως τη μεταφορική εταιρεία και ζητήστε «Κοινή επιθεώρηση» της συσκευασίας και του προϊόντος.

Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών:

- Εάν η διάταξη περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ έχει σταλθεί με προπληρωμένα έξοδα αποστολής, επιστρέψτε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες του Εντύπου Επιστροφής, μαζί με ένα αντίγραφο της Αναφοράς Κοινής Επιθεώρησης στην Chronos Imaging, LLC.
- Εάν η διάταξη περιβλήματος λυχνίας ακτίνων Χ έχει σταλθεί μέσω μεταφορικής εταιρείας του πελάτη, ο πελάτης θα πρέπει να ξεκινήσει τη διαδικασία διεκδίκησης απευθείας από τη μεταφορική εταιρεία.

Εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

- Συμβουλευτείτε το τοπικό γραφείο πωλήσεων και σέρβις για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή.

Εγγύηση

Οι εγγυήσεις διαφέρουν σύμφωνα με το συγκεκριμένο μοντέλο διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για λεπτομερείς πληροφορίες. Γραπτά αντίγραφα παρέχονται κατόπιν αιτήματος.

Διαδικασία επιστροφής

Χρησιμοποιήστε την επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευασία της παραδοθείσας νέας διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ για την επιστροφή της διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ που αποσύρεται. Με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζεται η μεταφορά της επιστρεφόμενης διάταξης λυχνίας ακτίνων Χ στη συσκευασία που παρέχεται για αυτόν τον σκοπό.

Ακολουθήστε τις οδηγίες στο Έντυπο Επιστροφής, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες και στείλτε το μαζί με την επιστρεφόμενη διάταξη λυχνίας ακτίνων Χ.

Εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

Εάν επιστρέψετε προϊόν από τοποθεσία εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή σέρβις για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή.

8. Τοποθεσίες σέρβις και παραγωγής

Κατασκευαστής συσκευής

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

Ιστότοπος: www.chronosimaging.com

Εξουσιοδοτημένος Εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Εξουσιοδοτημένος Εκπρόσωπος στην Ελβετία



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland

Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
United Kingdom

Használati útmutató

Röntgensőegység

Magyar

Dokumentumadatok	231
Jelmagyarázat	232
Rendeltetés	235
Rendeltetésszerű használat	235
Felhasználói célcsoport	235
Rendeltetésszerű környezet	235
Javallatok és ellenjavallatok	235
Alapvető működési jellemzők	235
Orvosi előny	236
Biztonsági információk	237
Biztonsági tudnivalók	237
Sugárzásvédelem	238
Elektromos biztonság	238
Hőbiztonság	238
Hűtés/olajszigetelés	238
Elektromágneses összeférhetőség	239
Működési korlátozások	239
Szállítás és tárolás	239
Hulladékkezelés	240
Megfelelőség	241

Beüzemelés és karbantartás	242
Beüzemelés	242
A röntgensőegység kondicionálása	242
Általános karbantartás	242
Javító karbantartás	242
Tervezett karbantartás – általános tudnivalók	243
Tisztítás	243
Fertőtlenítés	243
A rendszer kezelője által végzett ellenőrzések	243
Általános információk	244
Szállítási károk	244
Jótállás	244
Visszaküldési eljárás	244
Szervizelési és gyártási helyszínek	245

1. Dokumentumadatok

Dokumentumazonosító: 453577520510

Átdolgozás jele: B

Kiadás dátuma: 2022-11

Copyright

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Minden jog fenntartva. A dokumentumot egészben vagy egyes részeiben egyaránt tilos sokszorosítani a szerzői jog birtokosának előzetes engedélye nélkül. A Chronos Imaging, LLC fenntartja a jogot a műszaki jellemzők bármikor, előzetes értesítés vagy bármiféle kötelezettség nélküli módosítására vagy a termék megszüntetésére, és nem vállal felelősséget a jelen kiadvány használatával járó következményekért.

A berendezés külön értesítés nélkül változhat. Minden változtatás az orvosi berendezések gyártására vonatkozó szabályoknak megfelelően történik. Nyomtatva az Amerikai Egyesült Államokban. A dokumentum eredetileg angol nyelven készült.

2. Jelmagyarázat



Olvassa el a tájékoztató
kézikönyvet/füzetet



Figyelmeztetés:
Ionizáló sugárzás



Figyelmeztetés:
Elektromos áram



Figyelmeztetés:
Robbanásveszélyes anyag



Figyelmeztetés:
Nem ionizáló sugárzás



Általános
figyelmeztető jelzés



Törékeny,
óvatosan kezelendő



Páratartalomra
vonatkozó korlátozás



Légköri nyomásra
vonatkozó korlátozás



Hőmérsékleti határérték



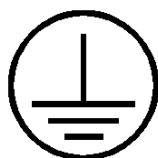
Tartsa szárazon



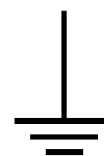
Ezzel az oldallal felfelé



Tömegtől függő egymásra
helyezhetőségi korlátozás



Védőföldelés



Földelés



**Elektromos és
elektronikus berendezések
hulladékai (WEEE)**



CE-jelölés



Intertek

NRTL hatósági engedély



éééé-hh

A hivatalos gyártó címe

éééé: Gyártási év

hh: Gyártási hónap



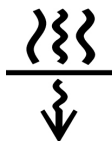
**A nagy fókuszpont
méretei**



**A kis fókuszpont
méretei**



A termék neve



**Folyamatos
szűrési érték**



**Az orvostechnikai
eszköz szimbóluma**



Gyártási szám



Katalógusszám



**Hivatalos képviselő az
Európai Közösségben**



UDI

Egyedi eszközazonosító



eIFU indicator

**Olvassa el a
használati útmutatót**

X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY

Röntgensóházegység

X-RAY TUBE

Röntgencső



Meghatalmazott képviselő
Svájcban

**UK
CA**
UKCA-jelölés

Nominal X-ray Tube Voltage

**A röntgencső névleges
feszültsége és a vonatkozó
szabvány**

3. Rendeltetés

Rendeltetésszerű használat

A diagnosztikai röntgensőházegység egy röntgensugárzást előállító, sugárzás ellen védett házzal körülvett cső, amely rendeltetése szerint betegek diagnosztikai képalkotására használható. Az eszköz csereröntgensőként szolgál a betegek diagnosztikai képalkotására szolgáló, helyhez kötött CT-szkennerekben lévő gyári cső helyett. A termék a használat során nem érintkezik közvetlenül a beteggel vagy a kezelővel. Beüzemelési, karbantartási és javítási tevékenységet kizárólag képzett helyszíni szerviztechnikus végezhet.

Felhasználói célcsoport

Beüzemelési, karbantartási és javítási tevékenységet kizárólag képzett szerviztechnikus végezhet.

Rendeltetésszerű környezet

A röntgensőegység rendeltetése szerint nem lecsapódó párájú, szabályozott klímájú, beltéri, klinikai környezetben használható. Otthoni ápolásra nem használható. Laikusok nem használhatják. A röntgensőegység rendeltetése szerint tartósan beüzemelt, helyhez kötött rendszerek részeként használható. A használati gyakoriság a névleges várható élettartamon belül nem korlátozott. A röntgensőegység rendeltetése szerint újrahasználható. A röntgensőegység újbóli használata nem igényel különleges kezelést. Az újbóli használathoz további kezelésre, speciális alkalmazásokhoz pedig a röntgenrendszer gyártója általi ellenőrzésre lehet szükség.

Javallatok és ellenjavallatok

A javallatok és ellenjavallatok nincsenek meghatározva a röntgensőház-egység szintjén. A javallatokat és ellenjavallatokat a röntgenberendezés gyártója határozza meg a röntgenberendezés műszaki dokumentációjában leírt rendeltetésszerű használatnak, rendeltetésnek és orvosi célnak megfelelően.

Alapvető működési jellemzők

Magának a röntgensőegységnek nincsenek alapvető működési jellemzői, és a röntgensőegység egyetlen funkciója sem járul hozzá annak a röntgenberendezésnek az alapvető működési jellemzőihez, amelyen beüzemelték.

Orvosi előny

A röntgencsőegység egy diagnosztikai röntgen képalkotó rendszer részegysége. A diagnosztikai röntgen a betegellátás szerves részeként súlyos betegségben szenvedők diagnosztizálására szolgál. A diagnosztikai röntgen egy biztonságos, fájdalommentes és költséghatékony eszköz olyan információk gyűjtésére, amelyek egyéb módon nem lennének elérhetők, vagy sokkal költségesebb és/vagy kockázatosabb diagnosztikai vizsgálatot tennének szükségessé. Különösen hasznos a sürgősségi diagnosztikában és kezelésben. A röntgen képalkotás hasznos csontsérülések és olyan megbetegedések diagnosztizálására, mint a törések, a csontfertőzések, az artritisz és a rák. Diagnosztikai röntgen képalkotási eljárással a rendellenességek gyakran a betegség korai szakaszában azonosíthatók, még mielőtt az egészségügyi problémák más diagnosztikai vizsgálatokkal nyilvánvalóvá válnának. A korai felismerésnek köszönhetően a betegség korábbi szakaszban kezelhető. A diagnosztikai radiológia bizonyos mértékű sugárterheléssel jár. A vizsgálat során fokozottan ügyelni kell a beteg sugárterhelésének minimalizálására és maximális biztonságára.

Sugárzással járó orvosi eljárás csak indokolt esetben végezhető. A röntgenvizsgálatot alapos orvosi oknak kell alátámasztania. Az orvosi célú sugárterhelés nem biztonság kérdése. Az előnyöket kell összevetni a kockázatokkal. Ezt a döntést csak olyasvalaki hozhatja meg, aki tisztában van a beteg egészségi állapotával és a megfelelő kezeléséhez szükséges ápolással. A sugárkibocsátással járó orvosi vizsgálatra vonatkozó döntést a betegnek és orvosának együtt kell meghoznia. A kockázatok és az előnyök értékelését minden esetben el kell végezni, és az orvos feladatainak szerves részét képezi. Mindenfajta diagnosztikai vizsgálat indokai között szerepelnie kell a vizsgálat elmulasztásával járó kockázatnak. Az orvos által meghozott döntésnek ezen kell alapulnia.

4. Biztonsági információk

Biztonsági tudnivalók

Az eszköz használata kockázatokkal jár, ugyanúgy, mint bármely más orvostechnikai eszköze. A röntgensőegységek használatával járó jellemző kockázatok a röntgenső villamos átütése, az olajszivárgás, a hibás használat, a biológiai veszélyek és az energiával kapcsolatos veszélyek, úgymint magas feszültség, alacsony feszültség, hővel és sugárzással kapcsolatos veszélyek. Ezek a röntgensőegységek velejárói, és a harmonizált szabványoknak megfelelő szintre vannak csökkentve. Ezenkívül az eszköz használatát a hasznos élettartamra korlátozva, helyes beüzemeléssel és a helyes beüzemelés felhasználó általi ellenőrzésével az eszköz fennmaradó kockázatai a lehető legkisebb mértékűre csökkenthetők.

A jelen használati útmutató célja, hogy lehetővé tegye a röntgensőházegységgel történő biztonságos munkavégzést. A röntgensőház-egységet kizárólag a jelen kézikönyvben leírt biztonsági utasításokkal összhangban használja, és ne használja rendeltetésétől eltérő célokra. A röntgenberendezést kizárólag a sugárvédelemmel kapcsolatos szükséges szaktudással rendelkező, szakképesített, a röntgenberendezés kezelésére vonatkozó oktatásban részesült személy kezelheti.

A röntgenberendezés beüzemelésére és használatára vonatkozó előírások betartásáért minden esetben a felhasználó felelős.

- Tilos a röntgensőházegységet vagy bármely más, hozzá kapcsolódó diagnosztikai képalkotó berendezést használni, ha az bármilyen elektromos, mechanikai vagy radiológiai hiba jeleit mutatja. Ez különösen érvényes a mutatók, kijelzők, figyelmeztetések és riasztások hibás működésére.
- A röntgensőegység kizárólag olyan egyéb berendezésen vagy orvostechnikai eszközön üzemelhető be, amellyel kompatibilis.
- A Chronos Imaging, LLC kizárólag akkor vállal felelősséget termékeinek biztonsági jellemzőiért, ha a karbantartást, javítást vagy módosítást arra kifejezetten felhatalmazott személy végzi.
- Mint minden műszaki készülék, a jelen berendezés esetében is szükség van az alábbiakra:
 - helyes használat
 - rendszeres, szakszerű karbantartás
 - ápolás
- A röntgenberendezés és ebből adódóan a röntgensőházegység helytelen használata vagy felhasználó általi megfelelő karbantartásának elmulasztása esetén a Chronos Imaging, LLC nem vonható felelősségre működési hibákért, károkért vagy sérülésekért.
- A röntgensőegység biztonságos működése kizárólag a műszaki jellemzőknek megfelelő használat esetén garantált. A műszaki jellemzőkben foglalt határértékek figyelmen kívül hagyása esetén fennáll az olajszivárgás és az alkatrészek berobbanás/robbanás következtében történő kirepülésének veszélye. A röntgensőegység gyártója ilyen esetre semmilyen felelősséget nem vállal, és a termékkel kapcsolatos garanciális igényeket is elutasítja.
- A röntgensőegység első üzembe helyezése előtt fel kell szerelni a röntgensőegység biztonsági áramkörét, amely megakadályozza a sugárzás bekapcsolását a röntgensőegység meghatározott hőmérsékletének túllépése esetén. Ezt tilos eltávolítani vagy módosítani.
- A röntgenegységgel összefüggésben bekövetkezett súlyos incidenseket jelenteni kell a Chronos Imaging, LLC -nek, az Európai Unió területén pedig a felhasználó székhelye és/vagy a beteg lakhelye szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának is.

Sugárzásvédelem

Minden röntgensugár-expozíció előtt bizonyosodjon meg arról, hogy minden sugárvédelmi óvintézkedés megtörtént, beleértve az elfogadható képminőség ellenőrzését is.

A sugárvédelmi óvintézkedésekkel kapcsolatos információ annak a röntgenberendezésnek a használati útmutatójában található, amelyen a röntgensőegységet használja.



Elektromos biztonság

A röntgensőegység burkolatait kizárólag képzett karbantartók távolíthatják el.

A röntgensőegység kizárólag a vonatkozó nemzeti és nemzetközi szabványoknak és jogszabályoknak megfelelő orvosi helyiségekben használható.

Az elektromos áramütés veszélyének elkerülése érdekében a berendezést kizárólag védőföldeléssel ellátott elektromos hálózatra szabad csatlakoztatni.



Hőbiztonság

A túlzott hőterhelés okozta károk megelőzése érdekében óvintézkedéseket kell tenni annak biztosítására, hogy a röntgensőegységet ne használják az előírt terhelési paramétereken kívül. A megelőzéssel csökkenthető a beteg, a kezelőket, harmadik feleket és a környezetet érintő kockázatok.

A röntgensőház-egység a ház védelmére hőkapcsolóval szerelhető fel. A kapcsoló működtetésével meggátolható a további expozíció.

Ilyen esetben az egység nem használható, amíg vissza nem áll a képképző rendszer szoftvere által meghatározott biztonságos üzemi hőmérséklet. A hűtőrendszerrel függően a hőmérséklet lecsökkentése 5–10 perc hűtési időt vehet igénybe.



Hűtés/olajszigetelés

Ha nyilvánvalóan olaj szivárog a röntgensőházegységből, a hőcserélőből vagy a tömlőkből, azonnal függessze fel a rendszer használatát, és értesítse a szervizelést végző céget vagy a forgalmazót.

Olaj szivárgása vagy kiömlése esetén gondoskodni kell az olaj mielőbbi eltávolításáról, amint a berendezés működése leállt, és a terület biztonságos. Folyadékmegekötő anyagot kell használni, és az olaj hulladékkezelését a helyi környezetvédelmi jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kell elvégezni.



Elektromágneses összeférhetőség

A jelen elektronikus alkatrészt rendeltetése szerint diagnosztikai képpalkotó rendszer részeként, az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos jogszabályokkal összhangban tervezték, amelyek meghatározzák az elektronikus berendezés megengedett kibocsátási szintjeit és elektromágneses mezőkkel szemben szükséges zavartűrését.



Az elektromágneses követelményeknek megfelelő elektronikus készülék kialakításából adódóan normál körülmények között nem áll fenn elektromágneses interferencia által okozott hibás működés veszélye. Viszonylag magas sugárzóképeségű, nagy frekvenciájú adók által kibocsátott rádiójelek esetében azonban nem zárható ki teljesen az elektromágneses összeférhetetlenség veszélye, ha a berendezést más elektronikus készülékek közvetlen közelében használják.

Szokatlan körülmények esetén a készülék szándékolatlan funkciói léphetnek működésbe, ami nem kívánt kockázattal járhat a betegre vagy a felhasználóra nézve. Emiatt mindenfajta rádiójelet kibocsátó mobil készülék használatát ajánlott kerülni. Ez a készülék KÉSZENLÉTI üzemmódjára is érvényes. A kijelölt problémás zónákban a mobiltelefonokat KI kell kapcsolni.

Az elektromágneses kibocsátási határértékeknek, valamint minden kapcsolódó előírásnak és jogszabálynak való megfelelés biztosítása a röntgenszögység beüzemelését végző cég felelőssége.

Működési korlátozások

A biztonságos működés feltétele a röntgenszögység biztonságos határértékeken belüli használata. A határértékek betartásának elmulasztása olajszivárgás veszélyével járhat. A hűtőanyagvesztés következtében a röntgenszögység túlmelegedhet, ami berobbanás/robbanás következtében alkatrészek kirepüléséhez vezethet. Lásd a kiegészítő használati útmutatóhoz tartozó dokumentumokban a környezeti működési korlátozásokról szóló részt.

- A röntgenszögységet tilos érzéstelenítőszerrel levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony keverékek közelében használni.
- Tilos olyan tisztítószerrel vagy fertőtlenítőszerrel használni – beleértve a beteg használtakat is – amelyek robbanásveszélyes gázelegyeket alkothatnak.

Szállítás és tárolás

A biztonságos működés feltétele a röntgenszögység biztonságos határértékeken belüli használata. A határértékek betartásának elmulasztása olajszivárgás veszélyével járhat. A hűtőanyagvesztés következtében a röntgenszögység túlmelegedhet, ami berobbanás/robbanás következtében alkatrészek kirepüléséhez vezethet.

Ajánlott a röntgenszögház-egységeket az eredeti csomagolóanyagban szállítani. Az egyéb csomagolóanyagban vagy egyéb módon történő szállítás sérüléshez és/vagy a termék károsodásához vezethet, és érvénytelenítheti a jótállást.

Lásd a használati útmutatóhoz tartozó dokumentumokban a szállításra vonatkozó környezeti korlátozásokról szóló részt.

Hulladékkezelés

A visszavételi kötelezettséggel, a röntgensőegység helyes hulladékkezelésével és újrahasznosításával kapcsolatos információkat az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezeléséről szóló (WEEE) európai irányelv tartalmazza. Az irányelv kitér a helyi és régióközi jogi előírások követelményeire is.

A röntgensőegység gyártója biztonság és környezetvédelem tekintetében korszerű röntgensőegységeket gyárt. Ha nem nyitják ki a röntgensőegység alkotórészeit, és megfelelően használják a röntgensőegységet, akkor nem áll fenn emberek vagy a környezetet fenyegető kockázat.

A jogszabályok betartása érdekében esetenként szükséges a környezetre káros anyagok használata. Az ilyen anyagokat megfelelő módon kell ártalmatlanítani.

A röntgensőegység mérgező anyagokat tartalmaz. Tilos a röntgensőegységet az ipari vagy háztartási hulladék közé helyezni.

A gyártó

- támogatást nyújt a röntgensőegység vonatkozó jogi előírásokkal összhangban történő hulladékkezeléséhez.
- visszaveszi a röntgensőegységet.
- visszaforgatja az újrahasználató részeket a termelési ciklusba. Az átfogó vizsgálatoknak és minőségbiztosítási eljárásoknak, valamint az alkatrészek aprólékos ellenőrzésének köszönhetően az ilyen alkatrészek az új anyagoktól elvárttal megegyezően magas biztonságot és funkcionalitást nyújtanak.
- hozzájárul a környezet védelméhez.

Amennyiben a biztonságos hulladékkezeléssel kapcsolatos kérdése van, forduljon bizalommal a gyártóhoz.

5. Megfelelőség

A röntgensőház-egység megfelel az Európai CE-megfelelőségi jelöléssel kapcsolatos előírásoknak, és CE-jelöléssel van ellátva. Az egység megfelel az FDA 21 CFR 1020.30. (USA szövetségi rendelet) előírásainak.

A CE-jelölés röntgensőház-egységen történő elhelyezésével kapcsolatban lásd a méretadatokról és címkézésről szóló részt.



6. Beüzemelés és karbantartás

Beüzemelés

A röntgenső kialakításából és gyártásából adódóan igazoltan kompatibilis meghatározott diagnosztikai képalkotó berendezésekkel. Beüzemelés előtt tekintse át a harmadik fél által gyártott alkatrészek kompatibilitására vonatkozó táblázatot a kiegészítő használati útmutatóhoz tartozó dokumentumokban.

A röntgensőházegység beüzemelését képzett és képesített szervizszemélyzetnek kell végeznie. A beüzemelést az eredeti berendezés gyártójának beüzemelési, vizsgálati és üzemeltetési eljárásait leíró rendszer-dokumentációjával összhangban kell végezni. Az eltávolítási és a beüzemelési eljárással kapcsolatban tekintse át a megfelelő dokumentációt.

A röntgensőházegység rendeltetése szerint olyan diagnosztikai képalkotó rendszerekre szerelhető fel, amelyekben megfelelő figyelmeztető hangjelzések és/vagy vizuális jelzések figyelmeztetnek a sugárkibocsátásra.

A röntgensőházegység gyártó által előírt eltávolítási és beüzemelési eljárásának figyelmen kívül hagyása a felhasználó vagy a beteg sérüléséhez, a berendezés károsodásához és garanciavesztéshez vezethet.

A röntgensőegység kondicionálása

A röntgensőházegység megfelelő működéséhez és hosszú élettartamához használaton kívül töltött idő után feltétlenül kondicionálás szükséges. Az eljárást a gyártó által a diagnosztikai képalkotó rendszerhez mellékelt kezelői kézikönyv írja le. Az eljárás figyelmen kívül hagyása a röntgensőházegység élettartamának csökkenéséhez és garanciavesztéshez vezethet.

Általános karbantartás

A röntgensőegység beüzemelését végző cég felelőssége, hogy minden vonatkozó jogszabállyal és törvénnyel összhangban javaslatot tegyen a megelőző karbantartásra.

Mint minden műszaki készülék, a jelen röntgensőegység esetében is szükségesek az alábbiak:

- A kezelő által végzett rendszeres ellenőrzések
- Rendszeres tervezett és javító karbantartás

Javító karbantartás

A röntgensőegységeken javító karbantartást kizárólag a röntgensőegység gyártója végezhet.

A röntgensőegységnek a röntgenberendezés biztonságát érintő hibás alkatrészeit eredeti pótalkatrészekre kell cserélni.

Tervezett karbantartás – általános tudnivalók

A röntgensőegységek mechanikai alkatrészeket tartalmaznak, amelyek a használat során normális kopásnak vannak kitéve.

Az elektromechanikai és elektronikai egységek helyes beállítása védelmet jelent a működés, a képminőség, az elektromos biztonság és a beteg, a kezelők, harmadik felek és a környezet sugárterhelése tekintetében.

Az óvintézkedésekkel megőrizhető a berendezés működőképessége és üzembiztonsága. A röntgenberendezés használója a balesetvédelmi előírások, az orvosi termékekről szóló törvény és egyéb jogszabályok értelmében köteles megtenni ezeket az óvintézkedéseket.

A karbantartás magában foglalja a diagnosztikai képalkotó rendszer használója által elvégezhető vizsgálatokat, valamint a szervizmegállapodások keretében vagy kifejezetten felhatalmazott személy által végzett karbantartásokat.

A felhasználó köteles ellenőrizni, hogy nem láthatók-e nyilvánvaló hibára utaló jelek a röntgenberendezésen. Ha működési hibák vagy a normál működési viselkedéstől való más eltérések lépnek fel, a röntgenberendezést ki kell kapcsolni, és értesíteni kell az illetékes szervizcéget. A röntgenberendezés használata csak a javítások befejeztével folytatható. A hibás alkatrészekkel való használat fokozott biztonsági kockázathoz vagy szükségtelenül nagy sugárterheléshez vezethet.

Ajánlott rendszeresen elvégezni a táblázatban felsorolt ellenőrzéseket, és legalább évente egyszer hivatalos képviselővel szervizeltetni a berendezést. Gyakran használt berendezéseknél növelni kell a megelőző karbantartás gyakoriságát.

A fenti óvintézkedésekkel megelőzhető a beteg és a kezelő sérülése.

Tisztítás

A röntgensőegység nem igényel tisztítást, mert a röntgen képalkotó rendszer burkolata alatt található. Ne tisztítsa a röntgensőegységet.

Fertőtlenítés

A röntgensőegység a röntgen képalkotó rendszer burkolata alatt található, így nem igényel fertőtlenítést, hacsak a röntgen képalkotó rendszer gyártója másként nem rendelkezik.

A rendszer kezelője által végzett ellenőrzések

Gyakoriság	A munka terjedelme
Minden használatkor	A rendszer hibaüzeneteinek ellenőrzése Szemmel látható olajszivárgások vagy egyéb szennyeződések ellenőrzése
Naponta	Sérült alkatrészek, hiányzó címkék és figyelmeztető táblák ellenőrzése
Hetente	Minden kábel és csatlakozó ellenőrzése (nem laza, sérült vagy szakadt)
Hetente	Ellenőrizze, hogy nincsenek-e szokatlan zajok
A berendezés kézikönyve és/vagy a vonatkozó helyi vagy régióközi szabványok és törvények szerint	Stabilitásvizsgálat
A berendezés kézikönyve és/vagy a vonatkozó helyi vagy régióközi szabványok és törvények szerint	Képminőség ellenőrzése

7.Általános információk

Szállítási károk

Abban a valószínűtlen esetben, ha a szállítás során történne kár, a garanciaigény érvényesíthetőségéhez fontos betartani a következő lépéseket:

1. Átvétel után azonnal vizsgálja át a röntgensőházegységet. A csomagolást és a terméket egyaránt vizsgálja meg, fizikai károsodás jelei után kutatva.
2. Fizikai károsodás esetén azonnal hívja a szállítmányozót, és kérje a csomagolás és a termék „közös átvizsgálását”.

Az Amerikai Egyesült Államokban:

- Ha a röntgensőházegység szállítása előzetes bérmentesítéssel történt, akkor küldje vissza a terméket a Chronos Imaging, LLC részére a visszaküldési úrlapon található utasításoknak megfelelően, a közös átvizsgálásról készült jelentést mellékelve.
- Ha a röntgensőházegység szállítását a vevő által megbízott szállítmányozó végezte, akkor a vevőnek közvetlenül a szállítványozóhoz kell fordulnia a kárigényével.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül:

- A visszaküldéssel kapcsolatban egyeztessen a helyi értékesítési és szervizirodával.

Jótállás

A jótállás az adott röntgensőegység-modelltől függően változhat. Részletes információkért forduljon a helyi képviselőhöz. Kérésre írásos példányt küldünk.

Visszaküldési eljárás

Az üzemem kívül helyezett röntgensőegység visszaküldésére használja az újonnan szállított röntgensőegység többször használható csomagolását. A röntgensőegység visszaküldése így garantáltan az erre a célra tervezett csomagolásban történik.

Kövesse a visszaküldési úrlapon található utasításokat, adja meg az összes szükséges adatot, és küldje el a visszaküldött röntgensőegységgel együtt.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül:

Ha az Amerikai Egyesült Államokon kívül kíván terméket visszaküldeni, akkor kérjen útmutatást a visszaküldéshez a helyi értékesítési vagy -szervizképviselőtől.

8. Szervizelési és gyártási helyszínek

Az eszköz gyártója

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586, Amerikai Egyesült Államok

Honlap: www.chronosimaging.com

Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Németország

Meghatalmazott képviselő Svájcban



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Svájc

Felelős személy az Egyesült Királyságban

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Egyesült Királyság

Istruzioni per l'uso

Gruppo tubo radiogeno

Italiano

Informazioni sul documento	248
Legenda	249
Finalità prevista	252
Destinazione d'uso	252
Utenti qualificati all'uso	252
Contesto previsto	252
Indicazioni e controindicazioni	252
Prestazioni essenziali	252
Beneficio medico	253
Informazioni sulla sicurezza	254
Avviso di sicurezza	254
Protezione dalle radiazioni	255
Sicurezza elettrica	255
Sicurezza termica	255
Raffreddamento / Olio isolante	255
Compatibilità elettromagnetica (CEM)	256
Limiti per il funzionamento	256
Trasporto e immagazzinamento	256
Smaltimento	257

Conformità	258
Installazione e manutenzione	259
Installazione	259
Condizionamento del gruppo tubo radiogeno	259
Manutenzione generale	259
Manutenzione correttiva	259
Manutenzione programmata – Generalità	260
Pulizia	260
Disinfezione	260
Verifiche eseguite dall’operatore del sistema	260
Informazioni generali	261
Danno causato dal corriere	261
Garanzia	261
Procedura di restituzione	261
Centri di assistenza e produzione	262

1. Informazioni sul documento

ID documento: 453577520510

Revisione: B

Data di rilascio: 2022-11

Copyright

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione totale o parziale senza il previo consenso scritto del titolare del copyright. Chronos Imaging, LLC si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche o di sospendere la commercializzazione di un prodotto, in qualsiasi momento, senza preavviso od altro obbligo, e non è responsabile per qualsiasi conseguenza derivante dall'uso di questa pubblicazione.

L'apparecchiatura è soggetta a modifiche senza preavviso. Tutte le modifiche saranno conformi alla normativa che disciplina la produzione di apparecchiature mediche. Stampato negli Stati Uniti. Documento redatto originariamente in inglese.

2. Legenda



Fare riferimento al manuale di istruzioni / opuscolo informativo



Avvertenza: radiazione ionizzante



Avvertenza: elettricità



Avvertenza: materiale esplosivo



Avvertenza: radiazione non ionizzante



Segnale di avvertenza generale



Fragile, maneggiare con cura



Limite di umidità



Limite di pressione atmosferica



Limite di temperatura



Conservare in luogo asciutto



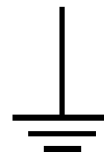
Non capovolgere



Limite di impilaggio per massa



Terra di protezione (massa)



Terra (massa)



Rifiuti di apparecchiature
elettriche ed elettroniche
(WEEE)



Marchio CE

RECOGNIZED
COMPONENT



Intertek

Approvazione agenzia
NRTL



aaaa-mm

Indirizzo del produttore
giuridico

aaaa: anno di produzione
mm: mese di produzione



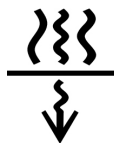
Dimensione del punto
focale grande



Dimensione del punto
focale piccolo



Nome del prodotto



Valore della filtrazione
permanente



Simbolo di dispositivo
medico



Numero di serie



Numero di catalogo



Rappresentante
autorizzato nella Comunità
europea



Identificativo univoco
del dispositivo



eIFU indicator

Consultare le istruzioni
per l'uso



Gruppo alloggiamento
tubo radiogeno

X-RAY TUBE

Tubo radiogeno



Rappresentante autorizzato
in Svizzera

**UK
CA**

Marchio UKCA

Nominal X-ray Tube Voltage

**Valore della tensione
nominale del tubo
radiogeno e rispettivo
standard**

3. Finalità prevista

Destinazione d'uso

Questo gruppo di alloggiamento del tubo radiogeno è un tubo che genera raggi X incapsulato in un alloggiamento schermato dalle radiazioni, la cui destinazione d'uso è la diagnostica per immagini di pazienti. Il dispositivo è destinato all'uso come tubo radiogeno sostitutivo da utilizzare in apparecchiature TC fisse che utilizzano i tubi del produttore originale dell'apparecchiatura (OEM) per la diagnostica per immagini di pazienti. Durante l'uso il prodotto non arriva a contatto diretto con il paziente o l'operatore. Le attività di installazione, manutenzione e riparazione possono essere eseguite soltanto da tecnici qualificati del servizio di assistenza sul campo.

Utenti qualificati all'uso

Le attività di installazione, manutenzione e riparazione possono essere eseguite soltanto da tecnici qualificati del servizio di assistenza.

Contesto previsto

La destinazione d'uso prevista per questo gruppo tubo radiogeno è all'interno di un ambiente clinico a climatizzazione controllata e senza formazione di condensa; se ne esclude l'uso per l'assistenza domiciliare o da parte di "non addetti ai lavori". La destinazione d'uso prevista per questo gruppo tubo radiogeno è all'interno di sistemi fissi con installazione definitiva. La frequenza d'utilizzo non è limitata nell'ambito del ciclo di vita nominale. È prevista la possibilità di riutilizzare il gruppo tubo radiogeno. Il riutilizzo del gruppo tubo radiogeno non richiede alcun trattamento particolare. Per specifiche applicazioni, il produttore del sistema radiografico potrebbe richiedere e verificare un trattamento supplementare.

Indicazioni e controindicazioni

A livello del gruppo alloggiamento tubo radiogeno non sono definite indicazioni né controindicazioni. Indicazioni e controindicazioni sono definite del produttore del sistema radiografico in conformità con la destinazione d'uso, la finalità prevista e la finalità medica, come descritto nella documentazione tecnica del sistema radiologico.

Prestazioni essenziali

Di per sé, il gruppo tubo radiogeno non ha prestazioni essenziali, né alcuna delle sue funzioni è prevista per contribuire alle prestazioni essenziali del sistema radiologico in cui è installato.

Beneficio medico

Il gruppo tubo radiogeno è un componente di un sistema radiologico di diagnostica per immagini. Essendo una parte integrante dell'assistenza al paziente, la radiodiagnostica è utilizzata per diagnosticare patologie gravi. La radiodiagnostica è un metodo sicuro, indolore ed economico per raccogliere informazioni che altrimenti potrebbero non essere disponibili o richiedere un test diagnostico più costoso e/o più rischioso. Risulta particolarmente utile in casi di diagnosi e trattamento d'emergenza. La radiodiagnostica per immagini è utile per diagnosticare lesioni e patologie ossee, ad esempio fratture, infezioni, artrite o cancro. La procedura radiodiagnostica per immagini spesso identifica le anomalie in una fase precoce dell'avanzamento della malattia, prima di quanto altri test diagnostici possano evidenziare alcuni problemi medici. Questo rilevamento precoce permette di trattare la malattia nella prima fase del suo decorso. La radiodiagnostica comporta una certa esposizione a radiazioni. Durante l'esame viene prestata particolare attenzione a garantire livelli di esposizione minimi e la massima sicurezza per il paziente.

Una procedura medica che richiede l'uso di radiazioni dovrebbe essere eseguita soltanto se effettivamente giustificata. Deve esistere un'adeguata motivazione medica per eseguire un esame radiologico. Il problema dell'esposizione a radiazioni mediche non è una questione di sicurezza. È una questione di ponderazione del beneficio rispetto al rischio. Questa decisione può essere presa soltanto da chi ha familiarità con la condizione medica e la cura necessaria per gestirla correttamente. La decisione di eseguire un esame medico che comporta l'utilizzo di radiazione deve essere presa in accordo tra paziente e medico. Tutte le valutazioni in merito a beneficio/rischio devono essere eseguite soltanto caso per caso e sono una caratteristica intrinseca dell'arte medica. Qualsiasi esame diagnostico dovrebbe essere giustificato dal rischio di non averlo eseguito. Questa dovrebbe essere la base sulla quale i medici prendono le loro decisioni.

4. Informazioni sulla sicurezza

Avviso di sicurezza

Come con qualsiasi dispositivo medico, esistono rischi associati all'utilizzo. I rischi tipici correlati ai gruppi tubo radiogeno sono la formazione di archi del tubo radiogeno, la perdita d'olio, errori d'uso, pericoli biologici e pericoli energetici, ad esempio alta tensione, bassa tensione, pericoli termici e pericoli connessi alle radiazioni. Questi rischi sono intrinseci nei gruppi tubo radiogeno e devono essere mitigati mediante la conformità con gli standard armonizzati. Inoltre, il limite di utilizzo del dispositivo entro la sua durata utile, l'installazione corretta e la verifica dell'installazione corretta da parte dell'utente riducono al massimo i possibili rischi residui del dispositivo stesso.

Queste istruzioni per l'uso sono state ideate per consentire di lavorare con il gruppo alloggiamento tubo radiogeno in modo sicuro. È possibile utilizzare il gruppo alloggiamento tubo radiogeno solo nel rispetto delle istruzioni per la sicurezza riportate in questo manuale e mai per finalità diverse da quelle previste. Il sistema radiologico può essere utilizzato solo da persone qualificate in possesso delle necessarie competenze in materia di radioprotezione e istruite sull'uso del sistema radiologico.

È responsabilità dell'utente il rispetto delle norme relative all'installazione e al funzionamento dell'unità radiologica.

- Non utilizzare mai il gruppo alloggiamento tubo radiogeno o qualsiasi altro apparecchio di diagnostica per immagini ad esso associato se presenta difetti elettrici, meccanici o radiologici. Ciò vale in particolare per gli indicatori, i display, le avvertenze e gli allarmi che segnalano malfunzionamenti.
- Non installare il gruppo tubo radiogeno su un'apparecchiatura o un dispositivo medico che non sia tra quelli dichiarati compatibili con il gruppo stesso.
- Chronos Imaging, LLC è responsabile delle caratteristiche di sicurezza dei suoi prodotti, solo se gli stessi sono sottoposti a manutenzione, riparazione o modifica a cura di persone esplicitamente autorizzate a svolgere tali operazioni.
- Come qualsiasi dispositivo tecnico, questa apparecchiatura richiede:
 - corretto funzionamento
 - manutenzione regolare e competente
 - cura
- Se si utilizza in modo errato l'apparecchio radiografico, e quindi il gruppo alloggiamento tubo radiogeno, o se l'utente non effettua la corretta manutenzione, Chronos Imaging, LLC non può essere ritenuta responsabile per eventuali malfunzionamenti, danni o lesioni.
- Il funzionamento sicuro del gruppo tubo radiogeno è garantito solo se questo viene utilizzato secondo le sue specifiche. In caso di inosservanza dei limiti delle specifiche, sussiste il pericolo di perdite di olio e di espulsione di componenti a causa dell'implosione/esplosione. In tali casi il produttore del tubo radiogeno esclude ogni responsabilità. Eventuali reclami di garanzia per questo prodotto sono respinti.
- Il circuito di sicurezza del gruppo tubo radiogeno, che impedisce l'attivazione delle radiazioni quando viene superato il limite di temperatura specificato per il gruppo tubo radiogeno, deve essere collegato prima che questo sia messo in funzione per la prima volta. Non lo si deve né rimuovere né modificare.

- Qualsiasi grave incidente dovesse verificarsi in relazione con il gruppo radiogeno deve essere segnalato a Chronos Imaging, LLC e nell'Unione europea all'Autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

Protezione dalle radiazioni

Prima di ogni esposizione ai raggi X, assicurarsi che siano state adottate tutte le necessarie precauzioni relativamente alle radiazioni, inclusa la verifica di una qualità accettabile delle immagini.

Per informazioni sulle precauzioni contro le radiazioni, consultare le istruzioni per l'uso specifiche dei sistemi radiografici con i quali si utilizza questo gruppo tubo radiogeno.



Sicurezza elettrica

Solo personale della manutenzione addestrato può rimuovere i coperchi dal gruppo tubo radiogeno.

Questo gruppo tubo radiogeno può essere utilizzato solo in locali medici che soddisfino i requisiti delle norme e delle leggi nazionali e internazionali pertinenti.

Per evitare il rischio di folgorazione, questa apparecchiatura può essere collegata soltanto a un'alimentazione con messa a terra di protezione.



Sicurezza termica

Per evitare danni dovuti al sovraccarico termico, adottare le necessarie precauzioni per garantire che il gruppo tubo radiogeno non venga fatto funzionare al di fuori dei parametri di carico specificati. Questo è l'unico modo per prevenire i rischi per il paziente, il personale operativo, terzi e l'ambiente.

Il gruppo alloggiamento tubo radiogeno può essere dotato di un termostato di sicurezza dell'alloggiamento. La sua attivazione inibisce ulteriori esposizioni.

In presenza di tali esposizioni, l'unità rimarrà inutilizzabile solo fino al ripristino di una temperatura di esercizio sicura, come determinato dal software del sistema di diagnostica per immagini. A seconda del sistema di raffreddamento, il tempo necessario per abbassare la temperatura può durare da 5 a 10 minuti.



Raffreddamento / Olio isolante

Se è stata riscontrata una perdita d'olio dal gruppo alloggiamento tubo radiogeno, dallo scambiatore di calore o dai tubi flessibili, interrompere immediatamente l'uso del sistema e informare l'assistenza tecnica o il fornitore.

In caso di perdita o versamento d'olio, accertarsi che l'olio venga rimosso immediatamente dopo l'arresto del funzionamento dell'apparecchiatura e che l'area interessata sia in sicurezza. Utilizzare un materiale assorbente e smaltire l'olio in conformità con le leggi e normative in vigore nel luogo.



Compatibilità elettromagnetica (CEM)

In conformità alla destinazione d'uso, questo componente elettronico è progettato come parte di un sistema di diagnostica per immagini secondo le leggi vigenti sulla CEM, che definiscono i livelli di emissione consentiti dalle apparecchiature elettroniche e l'immunità loro richiesta rispetto ai campi elettromagnetici.



Gli apparecchi elettronici che soddisfano i requisiti CEM sono progettati in modo tale che in condizioni normali non vi sia rischio di malfunzionamento causato da interferenze elettromagnetiche. Tuttavia, nel caso di segnali radio provenienti da trasmettitori ad alta frequenza con una potenza di trasmissione relativamente elevata, non si può escludere del tutto il rischio di incompatibilità elettromagnetica qualora tali trasmettitori siano utilizzati in prossimità di apparecchi elettronici.

In casi eccezionali, l'apparecchio potrebbe essere messo inavvertitamente in funzione, con conseguenti rischi indesiderati per il paziente o l'utilizzatore. Per questo motivo è necessario evitare qualsiasi tipo di trasmissione con apparecchiature di comunicazione radio-mobile. Ciò vale anche quando queste sono in modalità STANDBY. In determinate zone problematiche i telefoni cellulari devono essere spenti.

La responsabilità di garantire il rispetto dei valori limite per le emissioni elettromagnetiche e l'osservanza di tutte le normative e le leggi associate spettano all'azienda responsabile dell'installazione del gruppo tubo radiogeno.

Limiti per il funzionamento

Un funzionamento sicuro dipende dal rispetto dell'utilizzo del gruppo tubo radiogeno entro i propri limiti. Il mancato rispetto di tali limiti può causare il pericolo di perdite d'olio. La perdita di liquido di raffreddamento può a sua volta causare il surriscaldamento del gruppo tubo radiogeno con conseguente espulsione di componenti dovuta a implosione/esplosione. Consultare la sezione dedicata ai limiti ambientali per il funzionamento nei documenti integrativi alle istruzioni per l'uso.

- Non mettere in funzione il gruppo tubo radiogeno in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Non usare detergenti o disinfettanti, compresi quelli utilizzati sul paziente, che possono creare miscele di gas esplosive.

Trasporto e immagazzinamento

Un funzionamento sicuro dipende dal rispetto dell'utilizzo del gruppo tubo radiogeno entro i propri limiti. Il mancato rispetto di tali limiti può causare il pericolo di perdite d'olio. La perdita di liquido di raffreddamento può a sua volta causare il surriscaldamento del gruppo tubo radiogeno con conseguente espulsione di componenti dovuta a implosione/esplosione.

Si consiglia di trasportare i gruppi alloggiamento tubo radiogeno nel materiale di imballaggio originale. Il trasporto con materiale di imballaggio diverso o in qualsiasi altra modalità può causare lesioni e/o danni al prodotto e invalidare la garanzia.

Consultare la sezione dedicata ai limiti ambientali per il trasporto descritta nei dettagli nei documenti integrativi alle istruzioni per l'uso.

Smaltimento

L'obbligo di ritiro, il corretto smaltimento e il recupero del gruppo tubo radiogeno fanno riferimento alla direttiva Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). Fanno riferimento anche ai requisiti delle normative locali e trans-regionali.

Il produttore del gruppo tubo radiogeno assembla i gruppi del tubo allo stato dell'arte in merito alla sicurezza e alla tutela dell'ambiente. Se non si apre alcuna parte del gruppo tubo radiogeno e lo stesso viene usato correttamente, non sussistono rischi per le persone o per l'ambiente.

Per rispettare le normative, talvolta è necessario utilizzare materiali dannosi per l'ambiente. In tali casi, smaltire questi materiali in modo corretto.

Questo gruppo tubo radiogeno contiene materiali tossici. Non smaltire il gruppo tubo radiogeno insieme a rifiuti industriali o domestici.

Il produttore

- supporta l'utilizzatore nello smaltimento del tubo radiogeno in conformità ai requisiti giuridici vigenti;
- ritira il gruppo tubo radiogeno;
- reimmette le parti riutilizzabili nel ciclo di produzione. Procedure avanzate di test e controllo qualità, nonché verifiche particolareggiate dei componenti permettono di qualificare queste parti come conformi allo stesso alto livello di qualità e funzionalità di materiali nuovi;
- contribuisce a tutelare l'ambiente.

Per qualsiasi domanda riguardo allo smaltimento sicuro, non esitare a consultare il produttore.

5. Conformità

Il gruppo alloggiamento tubo radiogeno è conforme alle disposizioni di marcatura di conformità europea CE ed è provvisto di etichetta con marchio CE. Il gruppo è conforme alle disposizioni della F.D.A. 21 CFR 1020.30.

Fare riferimento alla sezione relativa alle dimensioni e all'etichettatura per la posizione dell'etichetta C.E. sul gruppo tubo radiogeno.

CE 2797

UK
CA 0086

6. Installazione e manutenzione

Installazione

Questo tubo radiogeno è progettato, fabbricato e validato come compatibile con specifiche apparecchiature di diagnostica per immagini. Prima dell'installazione, consultare la tabella di compatibilità terze parti nei documenti integrativi alle istruzioni per l'uso.

L'installazione del gruppo alloggiamento tubo radiogeno deve essere eseguita solo da personale addestrato e qualificato, e in conformità alla documentazione del sistema, fornita dall'OEM, e alle procedure di installazione, test e funzionamento. Consultare la documentazione appropriata per la procedura di rimozione e installazione.

Questo gruppo alloggiamento tubo radiogeno è destinato all'installazione su un sistema di diagnostica per immagini munito di appositi segnali acustici e/o display visivi, ove possibile, durante l'emissione di radiazioni.

La mancata osservanza della procedura dell'OEM per la rimozione e l'installazione del gruppo alloggiamento tubo radiogeno può causare lesioni all'utente o al paziente, può danneggiare l'apparecchiatura e invaliderà la garanzia.

Condizionamento del gruppo tubo radiogeno

Per un funzionamento corretto e una durata prolungata è indispensabile che il gruppo alloggiamento tubo radiogeno sia adeguatamente condizionato dopo un periodo di inutilizzo. Questa procedura è definita nel manuale utente del sistema di diagnostica per immagini dell'OEM. La mancata osservanza di questa procedura può ridurre la durata del gruppo alloggiamento tubo radiogeno e invalidare i termini di garanzia.

Manutenzione generale

La responsabilità di raccomandare la manutenzione preventiva in conformità a tutte le normative e leggi applicabili spetta all'azienda che ha effettuato l'installazione del gruppo tubo radiogeno.

Come per tutti gli apparecchi tecnici, anche questo tubo radiogeno richiede:

- controlli regolari da parte dell'operatore;
- regolare manutenzione programmata e correttiva.

Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva del gruppo tubo radiogeno può essere eseguita solo dal relativo produttore.

I componenti difettosi dell'apparecchiatura radiologica che compromettono la sicurezza del gruppo tubo radiogeno devono essere sostituiti con ricambi originali.

Manutenzione programmata – Generalità

Il gruppo tubo radiogeno contiene componenti meccanici soggetti a normale usura dovuta all'utilizzo.

La corretta impostazione dei gruppi elettromeccanici ed elettronici salvaguarda il funzionamento, la qualità dell'immagine, la sicurezza elettrica e l'esposizione alle radiazioni di pazienti, personale operativo, terzi e ambiente.

Adottando queste precauzioni, si mantiene l'operatività e l'affidabilità funzionale del sistema. L'utente dell'unità radiologica, in quanto tale, è tenuto a eseguire tali azioni precauzionali in conformità alle norme antinfortunistiche, alla legge sui prodotti medicali e ad altre norme.

La manutenzione consiste in test eseguibili dall'utente del sistema di diagnostica per immagini e nella manutenzione effettuata in base a contratti di assistenza o da personale esplicitamente autorizzato.

Controllare che l'apparecchiatura radiologica non presenti difetti evidenti. In presenza di difetti di funzionamento o altre anomalie rispetto al normale comportamento operativo, spegnere l'unità radiologica e informare l'assistenza tecnica competente. Il funzionamento dell'apparecchiatura radiologica può essere ripristinato solo al termine delle riparazioni. L'utilizzo di componenti difettosi può comportare un aumento del rischio per la sicurezza o un'esposizione inutilmente elevata alle radiazioni.

Si raccomanda di eseguire regolarmente i test indicati nella tabella e di far controllare l'unità da un rappresentante autorizzato almeno una volta all'anno. Per le apparecchiature molto utilizzate, la manutenzione preventiva dovrebbe essere programmata più spesso.

Queste precauzioni evitano di causare lesioni al paziente e all'operatore.

Pulizia

La pulizia del gruppo tubo radiogeno non è necessaria, poiché il gruppo si trova sotto i coperchi del sistema di diagnostica per immagini. Non è necessario eseguire la pulizia del gruppo tubo radiogeno.

Disinfezione

La disinfezione gruppo tubo radiogeno non è necessaria, poiché il gruppo si trova sotto i coperchi del sistema di diagnostica per immagini, a meno che il produttore del sistema non richieda diversamente.

Verifiche eseguite dall'operatore del sistema

Intervallo	Scopo della verifica
Ogni utilizzo	Verifica dei messaggi di errore del sistema Verifica presenza perdite visibili di olio o altra contaminazione
Ogni giorno	Verifica presenza parti danneggiate, etichette e targhette di avvertenza mancanti
Ogni settimana	Verifica di tutti i cavi e collegamenti (allentati, danneggiati o rotti)
Ogni settimana	Verifica di rumori insoliti
In base al manuale del sistema e/o standard e leggi locali o transregionali rilevanti	Test di stabilità
In base al manuale del sistema e/o standard e leggi locali o transregionali rilevanti	Verifica della qualità dell'immagine

7. Informazioni generali

Danno causato dal corriere

Nell'improbabile eventualità di danni dovuti alla manipolazione da parte del corriere, è importante seguire la seguente procedura perché tale responsabilità venga riconosciuta:

1. Ispezionare il gruppo alloggiamento tubo radiogeno immediatamente dopo averlo ricevuto. Controllare che l'imballaggio e il prodotto non presentino danni fisici.
2. In presenza di danni fisici, contattare immediatamente il corriere e richiedere un'"ispezione congiunta" sia dell'imballaggio che del prodotto.

Negli Stati Uniti:

- Se il gruppo alloggiamento tubo radiogeno è stato spedito con spese di trasporto prepagate, restituire il prodotto secondo le istruzioni riportate sul modulo di restituzione insieme a una copia del rapporto di ispezione congiunta a Chronos Imaging, LLC.
- Se il gruppo alloggiamento tubo radiogeno è stato spedito tramite il corriere del cliente, quest'ultimo deve avviare la procedura di reclamo direttamente nei confronti del corriere.

Paesi diversi dagli Stati Uniti:

- Consultare l'ufficio vendite e assistenza locale per istruzioni sulla restituzione.

Garanzia

Le garanzie variano in base allo specifico modello di gruppo tubo radiogeno. Per informazioni dettagliate, rivolgersi al rappresentante locale. Copie scritte sono disponibili su richiesta.

Procedura di restituzione

Per la spedizione di restituzione del gruppo tubo radiogeno fuori uso, usare l'imballaggio riutilizzabile del gruppo alloggiamento tubo radiogeno fornito nuovo. In questo modo si garantisce il trasporto del gruppo tubo radiogeno reso in un imballaggio progettato appositamente per questo scopo.

Seguire le istruzioni riportate sul modulo di restituzione, compilarlo con tutte le informazioni richieste e inviarlo insieme al gruppo tubo radiogeno da restituire.

Paesi diversi dagli Stati Uniti

Se si restituisce un prodotto da Paesi diversi dagli Stati Uniti, contattare il rappresentante locale di vendita o dell'assistenza per istruzioni sulla restituzione.

8. Centri di assistenza e produzione

Produttore del dispositivo

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

Sito web: www.chronosimaging.com

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

Rappresentante autorizzato in Svizzera



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Svizzera

Persona responsabile del Regno Unito

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Regno Unito

取扱説明書

X線管装置

日本語

文書情報	265
凡例	266
使用目的	269
用途	269
対象となる使用者	269
使用環境	269
適応および禁忌	269
基本性能	269
医療上のメリット	270
安全に関する情報	271
安全性に関する注意	271
放射線防護	272
電気安全性	272
熱的安全性	272
冷却/絶縁油	272
電磁整合性 (E.M.C)	273
使用制限範囲	273
輸送と保管	273
廃棄	274

法令の遵守.....	275
据え付けおよびメンテナンス	276
据え付け.....	276
X線管装置の調整.....	276
一般メンテナンス.....	276
修正メンテナンス.....	276
予定メンテナンス – 一般.....	277
クリーニング.....	277
消毒.....	277
システムオペレーターによる点検.....	277
一般情報	278
運送によるダメージ	278
保証.....	278
返品プロセス.....	278
サービスおよび製造拠点	279

1. 文書情報

文書 ID : 453577520510

版 : B

公開日 : 2022-11

著作権

© 2022 Chronos Imaging, LLC

無断複写・転載を禁じます。事前の書面による著作権保持者の同意なく、一部または全部を複製することを禁じます。Chronos Imaging, LLC は、任意の製品の仕様の変更や製造の中止を、時期を問わず、また事前の通知なしにいかなる義務を負う事もなく実施する権利を留保し、またこの発行物の使用から生じたいかなる結果にも責任を持ちません。

装置は事前の通知なしに変更されることがあります。全ての変更は、医療機器製造者を統括する法規を遵守して行われます。アメリカにて印刷。オリジナル文書は英語にて制作。

2. 凡例



取扱説明書/冊子を参照



警告：電離放射線



警告：感電



警告：爆発物



警告：非電離放射線



一般的な警告表示



壊れ物、取扱注意



湿度制限



大気圧制限



温度制限



湿気厳禁



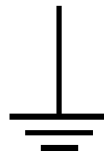
この面を上



上積み質量制限



保護設置（アース）



設置（アース）



電気電子機器廃棄物
(WEEE)



CE マーク



yyyy-mm

適法製造業者の住所

yyyy : 製造年

mm : 製造月



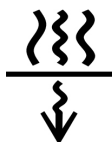
焦点 (大) の寸法



焦点 (小) の寸法



製品名



固有濾過値



医療機器シンボル



シリアル番号



カタログ番号



欧州での認定代理人



機器固有識別子



eIFU indicator

取扱説明書を参照



X線管ハウジングアセンブリ

X-RAY TUBE

X線管

CH REP

スイスの認定代理店

**UK
CA**

UKCA マーク

Nominal X-ray Tube Voltage

X線管の公称電圧値と各規格

3.使用目的

用途

この診断用 X 線管ハウジングアセンブリは、放射線防護ハウジングに格納された X 線発生管であり、患者の画像診断を目的としています。本装置は、OEM 管を用いて患者の画像診断を行う静置型 CT スキャナにつき、そこで使用されている X 線管の交換を目的としています。本製品の使用中、患者またはオペレーターと直接接触することはありません。据え付け、メンテナンス、修理は、資格のあるフィールドサービス技術者だけが行えます。

対象となる使用者

据え付け、メンテナンス、修理は、資格のあるサービス技術者だけが行えます。

使用環境

この X 線管装置は、温度および湿度等が管理された、結露していない屋内の医療環境で使用することを意図しており、在宅診療における使用や非専門家による使用を意図していません。本 X 線管装置は固定静置型のシステムで用いられることを意図しています。公称の想定寿命内であれば、使用頻度に制限はありません。この X 線管装置は再利用されることを意図しています。この X 線管装置を再利用するにあたり、特別な処置は必要ありません。再利用にあたっては、特定用途に関する X 線システム製造業者の追加処置が求められ、検証される場合があります。

適応および禁忌

適応および禁忌は、X 線管装置レベルで定義されるものではなく、X 線システムの技術文書に記された用途、使用目的、および医療目的に従い、X 線システムの製造業者によって定義されます。

基本性能

本 X 線管装置自体に基本性能はなく、また X 線管装置のいかなる機能も、据え付けられている X 線システムの基本性能に寄与することを目的としていません。

医療上のメリット

このX線管装置は、診断用X線画像システムの構成要素です。X線診断は患者医療の不可欠な一部分であり、重症患者の診断に用いられています。X線診断は、他の方法では入手できない情報、もしくはより高額かつまたは危険な診断検査が必要な情報を収集する、安全で痛みのない、経済性に優れた方法であり、とりわけ緊急時の診断や治療に有益です。X線画像は、骨折、骨髄炎、関節炎、および骨癌など、骨の損傷や病気を診断するのに役立ちます。X線画像診断により、その他の診断検査で医療上の問題が明らかになるのに先立ち、病気の進行初期で異常が発見されることがしばしばあります。この初期の発見によって、病気をより早い時期に治療することが可能になります。放射線診断にはある程度の放射線被爆が付きものであり、被爆を最小限にして患者の安全を最大限確保するため、検査の際には特別な措置がとられます。

放射線が関係する医療行為は正当性がある場合にのみ実施すべきであり、X線を実行する適切な医学的理由がなくてはなりません。医療上の放射線被爆は安全上の問題でなく、メリット対リスクの問題です。その決定は、医療状況とその適切な管理に必要な処置に習熟した人だけが行えます。また放射線が関係する医療検査を行うかどうかの決定は、患者と主治医の合議によって決定されなければなりません。すべてのメリット/リスク評価は一件ごとに行われる必要があり、それは医療行為に内在する一部分です。いかなる診断検査も、その検査を実施しないことのリスクによって正当性を判断されるべきです。医師による決定はそのことを基に下されなければなりません。

4.安全に関する情報

安全性に関する注意

あらゆる医療機器と同じく、使用に伴うリスクがあります。X線管装置に関する典型的なリスクとして、X線管のアーカ放電、油漏れ、使用上のエラー、生物学的危険、および高電圧、低電圧、温度、放射線といったエネルギー的な危険が挙げられます。これらのリスクはX線管装置に内在するものであり、整合規格に従うことで軽減されてきました。加えて、機器の使用を寿命内に制限すること、正しい据え付け、および使用者による正しい据え付けを確認することにより、機器のあらゆる残余リスクは可能な限り少なくなっています。

この取扱説明書は、X線管ハウジングアセンブリを安全に使用する目的で作成されています。X線管ハウジングアセンブリの操作を行う際は、必ず本マニュアルに記載された安全に関する指示に従い、また意図された目的以外で使用しないでください。X線システムの操作は、放射線防護に必要とされる専門知識を持ち、X線システムの操作法の指導を受けた、資格のある担当者のみが行うようにしてください。

常に使用者の責任において、X線ユニットの据え付けと操作に適用される法規を遵守してください。

- X線管ハウジングアセンブリや関連する全ての診断画像機器に電気、機械、放射線に関する欠陥がある場合は、決して使用しないでください。これは不具合のある指示器、表示、警告、アラームに特に当てはまります。
- このX線管装置を対応していないその他の装置や医療機器に据え付けしないでください。
- Chronos Imaging, LLCは、明示的に許可された担当者がメンテナンス、修理、もしくは改造を行う場合にのみ、自社製品の安全性に責任を負います。
- 他の技術的装置同様、この装置は
 - 正しい操作
 - 定期的、有効で十分なメンテナンス
 - 手入れを必要とします
- X線装置を操作し、それによってX線管ハウジングアセンブリを使用するにあたり、その使用法が正しくない場合や、その使用者がメンテナンスを適切に行っていない場合、Chronos Imaging, LLCは故障、損壊、怪我に対し責任を負いません。
- X線管装置の安全性は、その仕様に従って使用されている場合にのみ保証されます。仕様の定める制限が守られなかった場合、内破/爆発による油漏れや構成部品の拡散の恐れがあります。こうした場合、X線管装置の製造業者はいかなる責任も負いません。本製品へのいかなる保証の請求も受付ません。
- X線管装置の温度が定められた温度制限を超えた場合、放射線のスイッチが「オン」になるのを防止するX線管ハウジングアセンブリの安全回路がありますが、これは、X線管装置が初回使用のために取り付けられる前に接続されていなければなりません。この回路を取り外したり改造しないでください。
- X線装置に関して発生した一切の重大インシデントは必ず Chronos Imaging, LLC に報告してください。またヨーロッパ連合内の場合は、使用者および/または患者が所属する加盟国の、管轄権を有する当局にも報告しなければなりません。

放射線防護

X線照射ごとに、許容可能な画像品質の確認など、必要な全ての放射線安全予防策が取られていることを確認してください。

このX線管装置と共に使用される個別のX線システムの使用説明書に放射線に対する安全予防策の情報が記載されています。



電気安全性

訓練を受けたメンテナンス担当者のみが、X線管装置のカバーを取り外すことができます。

このX線管装置は、国内・国外の関連規格と法律の要件を満たす医療室でのみ使用できます。

感電のリスクを避けるため、この装置は防護接地の施された電源にのみ接続してください。



熱的安全性

熱的過負荷によるダメージを防止するため、X線管装置がその定められた負荷パラメータを超えて操作されることがないように、安全予防策を取ってください。この予防策により、患者、操作担当者、第三者および環境に対するリスクが減少します。

X線管ハウジングアセンブリには温度用のハウジング安全スイッチが取り付けられている場合があります。そのスイッチを入れるとそれ以上の照射ができなくなります。

この現象が起こると、画像システムソフトウェアが定める、安全に操作ができる温度に復旧するまで、ユニットの操作ができなくなります。それぞれの冷却システムにより、温度が下がるまでに5分から10分の冷却時間が必要な場合があります。



冷却/絶縁油

X線管ハウジングアセンブリ、熱交換機、もしくはホースからの油漏れが認められた場合、直ちにシステムの操作を取りやめ、担当サービス部署およびサプライヤーに連絡をしてください。

油漏れまたは流出が発生した場合、装置の停止後できるだけすぐ油を取り除き、周囲が安全であることを確かめてください。液体吸収材を使い、環境に関する現地の法律と規制に従って処分してください。



電磁整合性 (E.M.C)

その用途に応じ、この電気部品は診断用画像システムの一部として E.M.C. を統括する法規に従い設計されています。E.M.C. は、電気装置からの許容電磁波の放出レベルおよび電磁場に対して必要な耐性を決定しています。



E.M.C. 要件を満たす電気装置は、通常の条件下では電磁的干渉により故障が引き起こされるリスクが無いように設計されています。しかし、比較的送信力の高い高周波送信機から無線信号が出ているケースでは、電気機器に近接した場所で操作されている場合、電磁的不整合のリスクが完全に除外されるわけではありません。

通常と異なる条件下では、装置に意図しない動作が引き起こされる可能性があり、患者や使用者に対する望ましくないリスクが高まる可能性があります。このため、携帯無線装置の付いた全ての送信機の使用を避けなければなりません。これは、装置が「待機」モードの時にも当てはまります。当該ゾーンでは、携帯電話の電源を切ってください。

X線管装置の据え付け責任を有する会社には、電磁放射制限値の遵守およびすべての関連規則と法律を確実に遂行する義務があります。

使用制限範囲

安全な使用には、X線管装置がその制限範囲内で確実に用いられていることが必要です。それらの制限範囲に従わない場合、油漏れの危険があります。冷媒が失われることでX線管装置が過熱し、その結果、内破/爆発によって構成部品が吹き飛ぶ恐れがあります。I.F.U.補足文書にある使用環境制限を参照してください。

- 空気、酸素、または亜酸化窒素と麻酔薬による可燃性の混合気がある場合、X線管装置を使用しないでください。
- また、患者に使用されたものも含めて、爆発の可能性のある混合ガスを生成し得る洗浄剤、消毒薬は使わないでください。

輸送と保管

安全な使用には、X線管装置がその制限範囲内で確実に用いられていることが必要です。それらの制限範囲に従わない場合、油漏れの危険があります。冷媒が失われることでX線管装置が過熱し、その結果、内破/爆発によって構成部品が吹き飛ぶ恐れがあります。

X線管ハウジングアセンブリを輸送する際には、オリジナルの梱包資材を使用することをお勧めします。他の梱包資材または他の方法で輸送すると、怪我および/または製品へのダメージが生じ、保証が無効になる可能性があります。

I.F.U.補足文書に記載された輸送環境制限範囲を参照してください。

廃棄

X線管装置の回収義務、および適正な廃棄と回収は、ヨーロッパ電気電子機器廃棄物（WEEE）指令に従います。また現地および広域の法令の要求事項にも従っています。

X線管装置の製造業者は、安全性と環境保護の見地から、最先端のX線管装置を生産しています。X線管装置のどの部分も開放されておらず、またX線管装置が正しく使用されていれば、人や環境へのリスクはありません。

法令を遵守するには、環境にとって有害な物質を用いなければならないことがあります。そうした物質は正しい方法で廃棄してください。

このX線管装置には有毒な物質が含まれています。産業廃棄物や家庭廃棄物と一緒にX線管装置を廃棄しないでください。

製造業者は

- お客様が有効な法的要求事項に従ってX線管装置を廃棄するのをサポートします。
- X線管装置を回収します。
- 再利用可能な部品を製造サイクルに戻します。広範囲にわたるテストと品質保証手順、および部品の詳細な確認により、これらの部品が新素材と同等の高い品質および機能水準を満たしていることが保証されます。
- 環境保護に貢献します。

安全な廃棄に関する質問があれば、製造業者までお問い合わせください。秘密はお守りいたします。

5. 法令の遵守

本 X 線管ハウジングアセンブリは、ヨーロッパ連合の CE マーク適合基準規定を満たしており、CE マークラベルを貼付しています。このアセンブリは F.D.A. 21 CFR 1020.30 の規定を満たしています。

X 線管ハウジングアセンブリの CE ラベルの場所を確認するには、寸法データおよびラベルセクションを参照してください。



6. 据え付けおよびメンテナンス

据え付け

この X 線管は特定の診断用画像装置に対応するよう設計・製造・検証されています。据え付けの前に、I.F.U.補足文書サードパーティの互換性リストをご覧ください。

X 線管ハウジングアセンブリの据え付けを行えるのは、訓練を受けた資格のあるサービス担当者に限られます。据え付けはオリジナルの装置製造業者の据え付け、テスト、操作手順書に示されたシステム資料に従って行う必要があります。撤去および据え付けは、適切な資料に則って行ってください。

この X 線管ハウジングアセンブリは、診断用画像システムへの据え付けを目的として設計されています。X 線照射が行われている間、使用可能な場合には適切に動作する可聴式警告および/または表示装置が備え付けられています。

X 線管ハウジングアセンブリの撤去および据え付けに際し、O.E.M.手順に従わない場合は、使用者や患者の怪我、機器の損傷が生じる場合があります、保証は無効となります。

X 線管装置の調整

長期間ご使用にならなかった後では、X 線管ハウジングアセンブリを適切な状態に調整することが、適切な動作と寿命の延長のために不可欠です。この手順はオリジナルの装置製造業者による診断用画像システムのオペレーターマニュアルに記載されています。この手続きに従わない場合、X 線管ハウジングアセンブリの寿命が縮まったり、保証期間が無効になる可能性があります。

一般メンテナンス

X 線管装置の据え付け責任を有する会社には、予防的メンテナンスをすべての関連規則と法律に従って行うよう勧める義務があります。

他の技術機器と同様に、これらの X 線管装置は、以下のことを必要とします：

- オペレーターによる定期的な点検
- 通常の計画的な修正メンテナンス

修正メンテナンス

X 線管装置の修正を伴うメンテナンスは、その製造業者に限り、行うことが許可されています。

X 線管装置の安全性に影響を与える X 線装置の構成部品に欠陥が認められる時は、真正のスペア部品と交換してください。

予定メンテナンス – 一般

X線管装置は機械的な構成部品を含んでおり、その部品は装置の使用により劣化していきます。

電気機械や電気アセンブリの正しい設置は、機能、画像の質、患者や医療スタッフ、第三者、環境の電気安全性や放射線被爆を保護します。

これらの予防措置を取ることで、システムの操作性と信頼性を保つことができます。X線ユニットの使用者であるお客様には、事故防止法、医療用製品法および他の法規に従って、そうした予防的措置をとる義務があります。

メンテナンスは、診断用画像システムの使用者が行うことができるテストと、点検契約のもと、もしくは明確な資格のある人物によって行われるメンテナンスからなります。

使用者はX線装置に外観的な欠陥が無いか点検しなければなりません。操作の際の欠陥もしくは、通常の動作から逸脱する他の問題がある場合は、そのX線ユニットのスイッチを切り適切な点検部署に連絡をしてください。X線装置の操作は必ず修理が完了してから再開するようにしてください。欠陥構成部品を使用して操作を行うと、安全リスクもしくは不必要に高く放射能を被爆するリスクが増える可能性があります。

お客様自身でこの表に記載されたテストを定期的に行い、少なくとも一年に一度は資格のある担当者にユニットを点検してもらうようお勧めします。使用頻度が高い装置は、定期的な予防的メンテナンスをより頻繁に行うようにしてください。

これらの予防策により、患者やオペレーターの怪我を防ぐことができます。

クリーニング

X線管装置はX線画像システムのカバーの裏側にあるので、クリーニングは不要です。X線管装置のクリーニングは行うべきではありません。

消毒

X線管装置はX線画像システムのカバーの裏側にあるので、X線画像システムの製造業者に別途求められない限り、消毒は不要です。

システムオペレーターによる点検

頻度	作業範囲
使用毎	システムエラーメッセージの確認 目に見える油漏れやその他の汚染の確認
毎日	劣化部品、ラベルや警告プレートの紛失の確認
毎週	全ケーブルおよび接続（ゆるみ、劣化もしくは損壊）の確認
毎週	異常な音の確認
システムマニュアル、および/または現地ないし広域の関連規格と法律に準じて	安定性テスト
システムマニュアル、および/または現地ないし広域の関連規格と法律に準じて	画像品質の確認

7. 一般情報

運送によるダメージ

万が一、運送会社の取り扱いが原因でダメージが生じた場合は、適切な補償を受けるために次の手順に従うことが重要です。

1. 受け取りの際、直ちにX線管ハウジングアセンブリを検査してください。梱包および製品の両方に物理的ダメージがないか確認してください。
2. 物理的ダメージがある場合は、運送会社に直ちに電話し、梱包と製品の両方について「合同検査」を要請してください。

米国内の場合：

- X線管ハウジングアセンブリが前払いによる運送貨物として出荷されていた場合、返品フォームに記載された指示に従って、Chronos Imaging, LLC 宛に「合同点検報告書」のコピーを同封の上製品を返送してください。
- X線管ハウジングアセンブリがお客様が手配した運送会社経由で運送された場合は、お客様は運送会社と直接クレーム交渉を開始していただく必要があります。

米国外の場合：

- お近くの担当セールスおよびサービスオフィスに返品の手順をお問い合わせください。

保証

保証はそれぞれのX線管装置のモデルによって異なります。詳細はお近くのオフィスまでお問い合わせください。ご希望により印刷された保証書をお渡しします。

返品プロセス

新しく届いたX線管装置の梱包材を再利用し、使用を中止したX線管装置を返送してください。この目的のために設計された梱包材によって、返送するX線管装置を確実に輸送することができます。

返品フォームに記載された指示に従って必要情報すべてを記載し、返品するX線管装置と共に送付してください。

米国外の場合：

米国外から返品を行う際は、お近くの担当セールスもしくはサービスオフィスに返品の手順をお問い合わせください。

8. サービスおよび製造拠点

製造業者

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

ウェブサイト : www.chronosimaging.com

欧州での認定代理人



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

スイスの認定代理店



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau、スイス

英国の責任者

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
United Kingdom

사용 지침

엑스선관 부착장치

한국어

문서 정보	282
범례	283
사용 목적	286
용도	286
대상 사용자 집단	286
사용 상황	286
적응증 및 금기 사항	286
필수 성능	286
의료적 이점	287
안전 정보	288
안전 고지	288
방사선 방어	289
전기 안전	289
열 안전	289
냉각/절연 유	289
전자파 적합성(E.M.C.)	290
작동 제한	290
운반 및 보관	290

폐기	291
적합성	292
설치 및 유지 보수	293
설치	293
엑스선관 부속장치 조건화	293
일반적인 유지 보수	293
정비 유지 보수	293
예약된 유지 보수	294
세척	294
소독	294
시스템 운영자가 수행하는 점검	294
일반 정보	295
운반 중 손상	295
보증	295
반품 절차	295
서비스 및 제조 위치	296

1. 문서 정보

문서 ID: 453577520510

개정: B

발표일: 2022-11

Copyright

© 2022 Chronos Imaging, LLC

All rights reserved. 저작권 소유자의 사전 서면 동의 없이 전체 또는 부분을 복제하는 행위는 금지됩니다. Chronos Imaging, LLC 는 사전 통지 또는 의무 없이 언제든지 사양을 변경하거나 제품 생산을 중단할 수 있으며, 본 문서를 사용함으로써 발생하는 결과에 대해 책임을 지지 않습니다.

장비는 사전 통지 없이 변경될 수 있습니다. 모든 변경은 의료기기 제조 규정을 준수합니다. 미국에서 인쇄되었습니다. 본 문서의 초안은 영어로 작성되었습니다.

2. 범례



사용 설명서/소책자 참조



경고: 이온화 방사선



경고: 전기



경고: 폭발성 물질



경고: 비이온화 방사선



일반 경고 표시



깨지기 쉬움, 취급 주의



습도 제한



대기압 제한



온도 제한



건조하게 유지



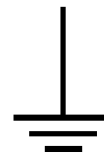
이쪽을 위로



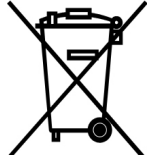
질량별 적재 제한



보호 접지



접지



전자전기폐기물처리지침(WEEE)



CE 마크

RECOGNIZED
COMPONENT



Intertek

NRTL Agency 승인



yyyy-mm

제조회사 주소

yyyy: 제조년도

mm: 제조월



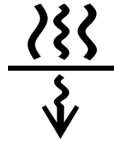
큰 초점의 치수



작은 초점의 치수



제품명



영구 여과 수치



의료 기기 기호



일련번호



카탈로그 번호



유럽 연합 승인 대리점



고유 장치 식별자



eIFU indicator

사용 지침 참조



엑스선관용기 부속장치

X-RAY TUBE

엑스선관

CH REP

스위스 승인 대리점

**UK
CA**

UKCA 마크

Nominal X-ray Tube Voltage

공칭 엑스선관 전압의
값 및 각 표준

3. 사용 목적

용도

이 진단용 엑스선관용기 부착장치는 환자 진단 영상 촬영용으로 설계된 방사선 차폐 용기에 포함된 엑스선 생성관입니다. 이 장치는 환자 진단 영상 촬영을 위해 O.E.M. 튜브를 사용하는 고정식 C.T. 스캐너에 사용되는 교체용 엑스선관입니다. 제품은 사용 중 환자나 운영자에 직접 접촉하지 않습니다. 자격을 갖춘 현장 서비스 기술자만 설치, 유지 보수 및 수리 활동을 할 권한이 있습니다.

대상 사용자 집단

자격을 갖춘 서비스 기술자만 설치, 유지 보수 및 수리 활동을 할 권한이 있습니다.

사용 상황

이 엑스선관 부착장치는 비응축, 온도 제어, 실내, 임상 환경에서 사용하도록 고안되었으며 가정 간호용으로 또는 일반인이 사용하도록 설계되지 않았습니다. 이 엑스선관 부착장치는 영구적으로 설치된 고정 시스템에 사용하기 위한 것입니다. 공칭 예상 수명 내에서 사용 빈도의 제한은 없습니다. 이 엑스선관 부착장치는 재사용할 수 있습니다. 이 엑스선관 부착장치의 재사용에는 특별한 처리가 필요하지 않습니다. 재사용을 위한 추가 처리가 필요할 수 있으며 구체적인 응용의 경우 엑스선 시스템 제조업체에서 확인할 수 있습니다.

적응증 및 금기 사항

적응증 및 금기 사항은 엑스선관용기 부착장치 수준에서 정의되지 않습니다. 적응증 및 금기 사항은 엑스선 시스템의 기술 문서에 기술된 대로 용도, 사용 목적 및 의료 목적에 따라 엑스선 시스템 제조업체가 정의합니다.

필수 성능

엑스선관 부착장치 자체에는 필수 성능이 없으며 설치된 엑스선 시스템의 필수 성능에 기여하기 위한 엑스선관 부착장치의 기능도 없습니다.

의료적 이점

이 엑스선관 부착장치는 진단 엑스선 영상 시스템의 구성 부품입니다. 환자 치료의 필수 부분으로 진단용 엑스선은 심각한 질병의 진단에 사용됩니다. 진단용 엑스선은 다른 방법으로는 이용할 수 없거나 더 비싸고/거나 더 위험한 진단 검사가 필요한 정보를 수집하는 데 있어 안전하고 통증을 유발하지 않고, 비용면에서 효율적인 방법입니다. 이는 응급 진단 및 치료에 특히 유용합니다. 엑스선 영상 촬영은 골절, 뼈 감염, 관절염 및 암과 같은 뼈 손상 및 질병을 진단하는 데 유용합니다. 진단 엑스선 영상 절차는 일부 의학적 문제가 종종 다른 진단 검사에서 명백해지기 전에 질병 진행 초기에 이상을 식별합니다. 이 조기 발견을 통해 질병을 조기에 치료할 수 있습니다. 진단 방사선 검사에는 약간의 방사선 노출이 포함됩니다. 환자의 노출을 최소화하고 최대한의 안전을 보장하기 위해 검사 중에 특별한 주의를 기울입니다.

방사선을 포함하는 의료 절차는 정당한 경우에만 수행되어야 합니다. 엑스선 검사를 수행하려면 적절한 의학적 이유가 있어야 합니다. 의료 방사선 노출 문제는 안전의 문제가 아닙니다. 위험 대비 이익의 문제입니다. 그 결정은 의학적 상태와 적절한 관리에 필요한 치료에 대해 잘 알고 있는 사람만 내릴 수 있습니다. 방사선을 포함하는 의료 검사에 대한 결정은 환자와 의사가 공동으로 내려야 합니다. 모든 이익/위험 평가는 사례별로 이루어져야 하며, 의료 기술의 본질적인 부분입니다. 모든 진단 검사는 검사를 수행하지 않을 때의 위험으로 설명되어야 합니다. 이것은 의사가 내리는 결정의 기초가 되어야 합니다.

4. 안전 정보

안전 고지

다른 의료 기기와 마찬가지로 사용과 관련된 위험이 있습니다. 엑스선관 부착장치와 관련된 일반적인 위험은 엑스선관 아크 발생, 오일 누출, 사용 오류, 생물학적 위험 및 고전압, 저전압, 열 및 방사선 위험과 같은 에너지 위험입니다. 이러한 위험은 엑스선관 부착장치에 내재되어 있으며 통일 표준을 준수함으로써 완화되었습니다. 또한 유효 수명으로 장치 사용 제한, 올바른 설치와 사용자의 올바른 설치 확인을 통해 장치의 잔류 위험을 최대한 줄일 수 있습니다.

이 사용 지침은 엑스선관용기 부착장치를 안전한 방식으로 사용할 수 있도록 설계되었습니다. 본 설명서의 안전 지침을 준수하는 경우에만 엑스선관용기 부착장치를 작동하고 의도한 용도 이외의 용도로 사용해서는 안 됩니다. 엑스선은 방사선 방어에 필요한 전문 지식을 보유하고 엑스선 시스템을 작동하는 방법을 교육받은 자격있는 사람만 작동할 수 있습니다.

사용자는 항상 엑스선 장치의 설치 및 작동에 적용되는 규정을 준수할 책임이 있습니다.

- 전기적, 기계적 또는 방사선학적 결함이 있는 경우 엑스선관용기 부착장치 또는 관련 진단용 영상 장비를 사용하지 않아야 합니다. 이러한 지침은 특히 제조 표시기, 디스플레이, 경고, 알람에 적용됩니다.
- 엑스선관 부착장치를 호환되는 장비나 의료 기기가 아닌 다른 장비나 의료 기기에 설치하지 마십시오.
- **Chronos Imaging, LLC** 는 명시적으로 권한이 부여된 사람이 제품을 유지, 수리 또는 개조하는 경우에만 제품의 안전 기능에 대해 책임을 집니다.
- 모든 기술 장비와 마찬가지로 이 장비에도 다음이 필요합니다.
 - 올바른 작동
 - 정기적인 올바른 유지 보수
 - 관리
- 엑스선 장비 및 엑스선관용기 부착장치를 잘못 작동하거나 사용자가 올바르게 관리하지 못하는 경우, **Chronos Imaging, LLC** 는 오작동, 손상 또는 상해에 대해 책임을 질 수 없습니다.
- 엑스선관 부착장치의 안전한 작동은 사양에 맞게 사용할 때만 보장됩니다. 사양 제한사항을 무시하는 경우 내파/폭발로 인해 오일이 누출되거나 부품이 방출될 위험이 있습니다. 이러한 경우 엑스선관 부착장치 제조업체는 어떠한 책임도 지지 않습니다. 이 제품에 대한 모든 보증 청구가 거부됩니다.
- 엑스선관 부착장치의 지정 온도 제한을 초과하면 방사선 스위치가 켜지지 않도록 방지하는 엑스선관 부착장치 안전 회로는 엑스선관 부착장치를 처음 작동하기 전에 연결해야 합니다. 제거하거나 변경해서는 안 됩니다.
- 엑스선 부착장치와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고는 **Chronos Imaging, LLC** 및 유럽 연합 국가인 경우 사용자 및/또는 환자가 소재하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

방사선 방어

엑스선 노출 전에는 영상 품질이 허용 가능한 수준인지 확인하는 등 항상 필요한 모든 방사선 예방 조치를 취했는지 확인하십시오.

방사선 예방 조치에 대한 내용은 이 엑스선관 부착장치를 사용하고 있는 개별 엑스선 시스템의 사용 지침에서 확인할 수 있습니다.



전기 안전

숙련된 유지 보수 담당자만이 엑스선관 부착장치의 덮개를 제거할 수 있습니다.

이 엑스선관 부착장치는 관련 국내 및 국제 표준 및 법률 요구사항을 충족하는 의료실에서만 사용할 수 있습니다.

감전 위험을 방지하기 위해 이 장비는 보호 접지가 있는 전원에만 연결해야 합니다.



열 안전

열 과부하로 인한 손상을 방지하려면 엑스선관 부착장치가 지정된 부하 조건을 벗어나 작동되지 않도록 예방 조치를 취해야 합니다. 이러한 보호 조치는 환자, 운영 담당자, 제 3자 및 환경에 대한 위험을 줄입니다.

엑스선관용기 부착장치에는 열 용기 안전 스위치가 장착될 수 있습니다. 스위치를 활성화하면 추가적인 노출이 억제됩니다.

이 경우 영상 시스템 소프트웨어에서 정해진 안전한 작동 온도가 복원될 때까지 장치를 작동할 수 없습니다. 냉각 시스템에 따라 온도를 낮추는 데 5~10분의 냉각 시간이 필요할 수 있습니다.



냉각/절연유

엑스선관용기 부착장치, 열교환기 또는 호스에서 오일이 누출되었다는 증거가 있는 경우, 시스템 작동을 즉시 중단하고 서비스 기관 또는 공급업체에 알립니다.

오일이 누출되거나 유출된 경우 장비 작동이 멈추고 해당 지역이 안전해진 직후 오일을 제거해야 합니다. 액체 흡수성 물질을 사용하고 현지 환경법 및 규정에 따라 폐기하십시오.



전자파 적합성(E.M.C.)

의도된 용도에 따라 이 전자 부품은 전자 장비에 허용되는 방출 수준과 전자기장에 대해 요구되는 내성을 정의하는 E.M.C.에 관한 법률에 따라 진단용 영상 시스템의 일부로 설계됩니다.



E.M.C. 요구사항을 충족하는 전자 기기는 정상적인 조건에서 전자기 간섭으로 인한 오작동이 발생할 위험이 없도록 설계되었습니다. 그러나 송신 전력이 비교적 높은 고주파 송신기의 무선 신호의 경우, 전자 기기 근처에서 조작하면 전자파 부적합이 발생할 위험을 완전히 배제할 수 없습니다.

비정상적인 환경에서는 의도하지 않은 기기 기능이 시작되어 환자나 사용자에게 바람직하지 않은 위험을 초래할 수 있습니다. 이러한 이유로 이동 무선 장비를 사용하는 모든 종류의 전송을 피해야 합니다. 이러한 지침은 기기가 대기 모드에 있는 경우에도 적용됩니다. 지정된 해당 구역에서는 휴대 전화를 꺼야 합니다.

전자기 방출 한도 값을 준수하고 모든 관련 규정 및 법률을 이행하도록 보장하는 책임은 엑스선관 부착장치의 설치를 담당하는 회사에 있습니다.

작동 제한

안전한 작동은 엑스선관 부착장치가 한계 내에서 사용되는지 확인하는 데 달려 있습니다. 이러한 제한을 준수하지 않으면 오일이 누출될 위험이 있습니다. 이러한 냉각 매체의 손실로 인해 엑스선관 부착장치가 과열되어 파열/폭발의 결과로 부품이 배출될 수 있습니다. I.F.U. 문서 부록에서 작동에 대한 환경 제한을 참조하십시오.

- 공기, 산소 또는 아산화질소가 함유된 가연성 마취제 혼합물이 있는 곳에서 엑스선관 부착장치를 작동하지 마십시오.
- 환자에게 사용되는 것을 포함하여 폭발성 가스 혼합물이 발생할 수 있는 세제나 소독제를 사용하지 마십시오.

운반 및 보관

안전한 작동은 엑스선관 부착장치가 한계 내에서 사용되는지 확인하는 데 달려 있습니다. 이러한 제한을 준수하지 않으면 오일이 누출될 위험이 있습니다. 이러한 냉각 매체의 손실로 인해 엑스선관 부착장치가 과열되어 파열/폭발의 결과로 구성 부품이 배출될 수 있습니다.

원래의 포장재를 사용하여 엑스선관용기 부착장치를 운반하는 것이 좋습니다. 다른 포장재를 사용하거나 다른 방법으로 운반하면 부상을 입고/입거나 제품이 손상될 수 있으며 보증이 무효화될 수 있습니다.

I.F.U. 문서 부록에서 자세히 설명된 운반에 대한 환경 제한을 참조하십시오.

폐기

엑스선관 부속장치의 회수 의무, 올바른 폐기 및 복구는 유럽 전자전기폐기물처리지침(WEEE)을 참조하십시오. 또한 현지 및 지역간 법적 요건의 요구 사항을 참조합니다.

엑스선관 부속장치 제조업체는 안전 및 환경 보호 측면에서 최첨단인 엑스선관 부속장치를 조립합니다. 엑스선관 부속장치의 일부를 열지 않고 이를 올바르게 사용하면 사람이나 환경에 위험이 없습니다.

규정을 준수하기 위해 때로는 환경에 유해한 물질을 사용해야 합니다. 이러한 물질은 올바른 방법으로 폐기하십시오.

이 엑스선관 부속장치에는 독성 물질이 포함되어 있습니다. 엑스선관 부속장치를 산업 또는 생활 폐기물과 함께 폐기하지 마십시오.

제조업체는 다음을 수행합니다.

- 유효한 법적 요건에 따라 엑스선관 부속장치를 처분할 수 있도록 지원합니다.
- 엑스선관 부속장치를 회수합니다.
- 재사용 가능한 부품을 생산 주기로 되돌립니다. 광범위한 검사 및 품질 보증 절차와 구성 부품에 대한 자세한 점검을 통해 이러한 부품은 새로운 재료에서 기대하는 것과 동일한 높은 수준의 품질과 기능을 충족할 수 있습니다.
- 환경 보호에 기여합니다.

안전한 폐기에 관한 질문이 있는 경우 안심하고 제조업체에 문의하십시오.

5. 적합성

엑스선관용기 부착장치가 유럽 CE Marking of Conformity 의 조항을 충족하면 CE 마크 레이블을 부착합니다. 부착장치는 F.D.A. 21 CFR 1020.30 조항을 충족합니다.

엑스선관용기 부착장치의 C.E. 레이블 위치는 치수 데이터 및 레이블 섹션을 참조하십시오.



6. 설치 및 유지 보수

설치

이 엑스선관은 특정 진단용 영상 장비와 호환되도록 설계, 제조, 검증되었습니다. 설치하기 전에 I.F.U. 문서 부록에서 제 3 자 호환성 표를 참조하십시오.

엑스선관용기 부착장치는 훈련되고 자격을 갖춘 서비스 직원만이 설치해야 합니다. 설치는 주문자 상표 부착 생산자의 설치, 검사 및 작동 절차별로 제공되는 시스템 설명서에 따라 수행해야 합니다. 제거 및 설치 절차에 대해서는 해당 설명서를 참조하십시오.

이 엑스선관용기 부착장치에는 적절한 청각적 경고 및/또는 시각적 디스플레이(가능한 경우)가 장착된 진단용 영상 시스템에 설치할 수 있도록 설계되었으며, 방사선이 방사됩니다.

엑스선관용기 부착장치의 제거 및 설치에 필요한 O.E.M. 절차를 따르지 않으면 사용자나 환자가 부상을 입거나 장비가 손상될 수 있고 보증이 무효화됩니다.

엑스선관 부착장치 조건화

적절한 작동 및 수명 연장을 위해서는 비사용 기간 후 엑스선관용기 부착장치를 적절히 조건화해야 합니다. 이 절차는 주문자 상표 부착 생산자의 진단 영상 시스템 운영자 설명서에 정의되어 있습니다. 해당 절차를 따르지 않으면 엑스선관용기 부착장치의 수명이 단축되고 보증 조건이 무효화될 수 있습니다.

일반적인 유지 보수

적용 가능한 모든 규정 및 법률에 따라 예방적 유지 보수를 권장할 책임은 엑스선관 부착장치의 설치를 담당하는 회사에 있습니다.

모든 기술 장비와 마찬가지로 엑스선관 부착장치에도 다음을 수행해야 합니다.

- 운영자의 정기 점검
- 정기적으로 예약된 정비 유지 보수

정비 유지 보수

엑스선관 부착장치에 대한 정비 유지 보수는 해당 엑스선관 부착장치 제조업체만 수행할 수 있습니다.

엑스선관 부착장치의 안전에 영향을 미치는 엑스선 장비의 결함 있는 부품은 정품 예비 부품으로 교체해야 합니다.

예약된 유지 보수 - 일반

엑스선관 부속장치에는 기계적 부품이 포함되어 있으며, 이 부품은 작동으로 인해 정상적인 마모가 발생할 수 있습니다.

전자기계 및 전자 부속장치를 올바르게 설정하면 기능, 영상 품질, 전기 안전을 유지하고, 환자, 운영 담당자, 제 3 자 및 환경을 방사선 노출로부터 보호할 수 있습니다.

이러한 예방 조치를 통해 시스템의 작동 및 작동 신뢰성을 유지할 수 있습니다. 엑스선 장치 사용자는 사고 방지 규정, 의료 제품 관련 법률 및 기타 규정에 따라 이러한 예방 조치를 수행할 의무가 있습니다.

유지 보수는 진단 영상 시스템의 사용자가 수행할 수 있는 검사와 서비스 계약에 따라 또는 명시적으로 권한이 부여된 사람이 수행하는 유지 보수로 구성됩니다.

사용자는 엑스선 장비에 외관상 결함이 있는지 점검해야 합니다. 작동 결함이나 정상적인 작동 상태를 벗어나는 작동이 발생하는 경우, 엑스선 장치의 전원을 끄고 해당 서비스 기관에 알려야 합니다. 수리가 완료된 후에만 엑스선 장비의 작동을 재개할 수 있습니다. 결함 있는 부품을 사용하여 작동하면 안전 위험이 증가하거나 방사선에 불필요하게 많이 노출될 수 있습니다.

표에 표시된 검사를 정기적으로 수행하고, 공인 대리점에서 1 년에 한 번 이상 장치를 정비하도록 하는 것이 좋습니다. 많이 사용되는 장비의 경우 예방 유지 보수를 더 자주 예약해야 합니다.

이러한 예방 조치는 환자와 운영자의 부상을 방지합니다.

세척

엑스선 영상 시스템의 덮개 뒤에 있으므로 엑스선관 부속장치를 세척할 필요는 없습니다. 엑스선관 부속장치를 세척해서는 안 됩니다.

소독

엑스선 영상 시스템 제조업체가 달리 요구하지 않는 한, 엑스선 영상 시스템의 덮개 뒤에 있으므로 엑스선관 부속장치의 소독이 필요하지 않습니다.

시스템 운영자가 수행하는 점검

간격	작업 범위
매 사용 시	시스템 오류 메시지 확인 육안으로 오일 누출 또는 기타 오염 확인
매일	부품 결함, 레이블 누락, 경고 판 확인
매주	모든 케이블 및 연결 상태(느슨함, 손상됨 또는 잘림) 확인
매주	비정상적인 소음 확인
시스템 설명서 및/또는 관련 현지 또는 지역간 표준 및 법률에 따라	안정성 검사
시스템 설명서 및/또는 관련 현지 또는 지역간 표준 및 법률에 따라	영상 품질 확인

7. 일반 정보

운반 중 손상

드물지만 운송업체의 취급으로 인해 손상이 발생하는 경우, 이를 올바르게 증명하기 위해 다음과 같은 단계를 수행하는 것이 중요합니다.

1. 수령 즉시 엑스선관용기 부착장치를 검사합니다. 포장과 제품에 물리적 손상이 없는지 확인하십시오.
2. 물리적인 손상이 있는 경우 즉시 운송업체에 연락하여 포장과 제품에 대한 “합동 검사”를 요청하십시오.

미국 내:

- 엑스선관용기 부착장치가 선불로 배송된 경우, 반품 양식 지침에 따라 제품을 합동 검사 보고서 사본과 함께 Chronos Imaging, LLC 에 반품합니다.
- 엑스선관용기 부착장치가 고객의 운송업체를 통해 배송된 경우, 고객은 운송업체에 직접 청구 절차를 진행해야 합니다.

미국 이외 지역:

- 반품에 대한 지침은 현지 영업 및 서비스 사무소에 문의하십시오.

보증

보증은 엑스선관 부착장치 모델에 따라 다릅니다. 자세한 내용은 지역 대리점에 문의하십시오. 요청 시 서면 사본을 제공해 드립니다.

반품 절차

해체된 엑스선관 부착장치의 반품 배송에는 새로 제공된 엑스선관 부착장치의 재사용 가능 포장재를 사용하십시오. 이렇게 하면 반품을 위해 설계된 포장재를 사용하여 반품되는 엑스선관 부착장치를 안전하게 운반할 수 있습니다.

반품 양식 지침에 따라 모든 필수 정보를 기입하고 반품되는 엑스선관 부착장치와 함께 보내십시오.

미국 이외 지역:

미국 이외 지역에서 제품을 반품하는 경우에는 지역 영업 또는 서비스 대리점에 반품 지침을 문의하십시오.

8. 서비스 및 제조 위치

기기 제조업체

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

웹사이트: www.chronosimaging.com

유럽 연합 승인 대리점



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

스위스 승인 대리점



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland

영국 담당자

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
United Kingdom

Lietošanas norādījumi

Rentgenstaru lampas mezgls

Latviešu

Dokumenta informācija	299
Apzīmējumi.....	300
Paredzētais nolūks	303
Paredzētais lietojums	303
Paredzētā lietotāju populācija	303
Paredzētais konteksts	303
Indikācijas un kontrindikācijas	303
Pamata darbība.....	303
Medicīniskais ieguvums.....	304
Informācija par drošību	305
Drošuma paziņojums	305
Aizsardzība pret starojumu.....	306
Elektrodrošība	306
Siltuma drošība.....	306
Dzeses/izolācijas eļļa	306
Elektromagnētiskā savietojamība	307
Darbības ierobežojumi	307
Transportēšana un glabāšana	307
Utilizācija.....	308

Atbilstība	309
Uzstādīšana un tehniskā apkope	310
Uzstādīšana	310
Rentgenstaru lampas mezglas sagatavošana	310
Vispārīga tehniskā apkope	310
Koriģējošā tehniskā apkope	310
Plānotā tehniskā apkope — vispārīga informācija	311
Tīrīšana	311
Dezinfekcija	311
Pārbaudes, ko veic sistēmas operators	312
Vispārīga informācija	313
Pārvadātāja radīti bojājumi	313
Garantija	313
Atgriešanas procedūra	313
Apkopes un ražošanas vietas	314

1. Dokumenta informācija

Dokumenta ID: 453577520510

Redakcija: B

Izlaišanas datums: 2022-11

Autortiesības

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Visas tiesības paturētas. Pilnīga vai daļēja reproducēšana ir aizliegta bez autortiesību īpašnieka iepriekšējas rakstiskas piekrišanas. Chronos Imaging, LLC patur tiesības jebkurā laikā mainīt specifikācijas vai atsaukt izstrādājumu bez nekāda paziņojuma vai pienākuma, kā arī neuzņemas atbildību ne par kādām sekām, kas radušās šīs publikācijas lietošanas dēļ.

Aprīkojums var tikt mainīts bez paziņojuma. Visas izmaiņas būs atbilstošas noteikumiem, kas nosaka medicīniskā aprīkojuma ražošanu. Drukāts ASV. Dokuments sākotnēji sastādīts angļu valodā.

2. Apzīmējumi



Skatīt lietošanas
rokasgrāmatu/bukletu



Brīdinājums: jonizējošs
starojums



Brīdinājums: elektrība



Brīdinājums:
sprādzienbīstama viela



Brīdinājums: nejonizējošs
starojums



Vispārīgs brīdinājuma
apzīmējums



Trausls, ievērot
piesardzību



Mitruma ierobežojums



Atmosfēras spiediena
ierobežojums



Temperatūras
ierobežojums



Glabāt sausumā



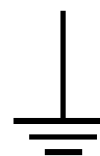
Virziens uz augšu



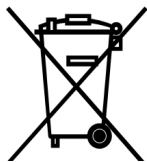
Sakraušanas ierobežojums
pēc masas



Aizsargzemējums



Zemējums



Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (WEEE)



CE marķējums



Intertek

Valsts līmenī atzītas
testēšanas laboratorijas
(Nationally Recognized
Testing Laboratory —
NRTL) apstiprinājums



gggg-mm

Likumīgā ražotāja adrese

gggg: ražošanas gads

mm: ražošanas mēnesis



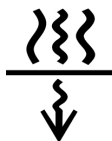
Lielā fokusa punkta izmēri



Mazā fokusa punkta izmēri



Izstrādājuma nosaukums



Pastāvīgās filtrēšanas
vērtība



Medicīniskas
ierīces simbols



Sērijas numurs



Kataloga numurs



Pilnvarotais pārstāvis
Eiropas Kopienā



UDI

Ierīces unikālais
identifikators



eIFU indicator

Skatīt lietošanas
norādījumus

X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY

Rentgenstaru lampas
korpuss

X-RAY TUBE

Rentgenstaru lampa



Pilnvarotais pārstāvis
Šveicē

UK
CA

UKCA marķējums

Nominal X-ray Tube Voltage

Nominālā rentgenstaru
lampas sprieguma vērtība
un attiecīgais standarts

3. Paredzētais nolūks

Paredzētais lietojums

Šis diagnostikas rentgenstaru lampas korpusa mezgls ir rentgenstarus ģenerējoša lampa, kas ietverta pret starojumu aizsargātā korpusā un ir paredzēta diagnostiskai attēlveidošanai darbā ar pacientiem. Šo ierīci ir paredzēts lietot kā rentgenstaru lampas aizstājēju izmantošanai stacionāri uzstādītos datortomogrāfijas skeneros, kuros tiek izmantotas oriģinālā aprīkojuma ražotāja lampas attēldiagnostikai darbā ar pacientiem. Lietošanas laikā izstrādājums nenonāk tiešā saskarē ar pacientu vai operatoru. Uzstādīšanas, tehniskās apkopes un remonta darbības ir atļauts veikt tikai kvalificētiem praktiskās apkopes tehniskajiem speciālistiem.

Paredzētā lietotāju populācija

Uzstādīšanas tehniskās apkopes un remonta darbības ir atļauts veikt tikai kvalificētiem apkopes tehniskajiem speciālistiem.

Paredzētais konteksts

Šo rentgenstaru lampas mezglu ir paredzēts izmantot klīniskā iekštelpu vidē, kurā neveidojas kondensāts un tiek nodrošināta klimata kontrole, un šo mezglu nav paredzēts izmantot mājas aprūpē vai nespeciālistu darbā. Rentgenstaru lampas mezglu ir paredzēts izmantot pastāvīgam darbam uzstādītās stacionārās sistēmās. Lietošanas biežums izstrādājuma nominālā paredzamā darbmuža laikā nav ierobežots. Šo rentgenstaru lampas mezglu ir paredzēts izmantot atkārtoti. Lai šo rentgenstaru lampas mezglu varētu izmantot atkārtoti, īpaša apkope nav nepieciešama. Rentgenstaru sistēmas ražotājs konkrētam lietojumam var pieprasīt un apstiprināt īpašas apkopes nepieciešamību atkārtotas lietošanas vajadzībām.

Indikācijas un kontrindikācijas

Rentgenstaru lampas korpusa mezgla līmenī nav definētas indikācijas un kontrindikācijas. Indikācijas un kontrindikācijas definē rentgenstaru sistēmas ražotājs saskaņā ar paredzēto lietojumu, paredzēto nolūku un medicīnisko nolūku, kas aprakstīts rentgenstaru sistēmas tehniskajā dokumentācijā.

Pamata darbība

Pašam rentgenstaru lampas mezglam nav definēta pamata darbība, kā arī nevienai rentgenstaru lampas mezgla funkcijai nav paredzēts papildināt tās rentgenstaru sistēmas pamata darbību, uz kuras rentgenstaru lampas mezgls ir uzstādīts.

Medicīniskais ieguvums

Šis rentgenstaru lampas mezgls ir rentgenstaru diagnostikas attēlveidošanas sistēmas sastāvdaļa. Rentgenstaru diagnostika ir neatņemama pacientu aprūpes daļa, un to izmanto nopietnu slimību diagnostikā. Rentgenstaru diagnostika ir drošs, nesāpīgs un ekonomiski izdevīgs veids, kā iegūt informāciju, kas citādi var būt nepieejama vai kuras iegūšanai var būt nepieciešama dārgāka un/vai riskantāka diagnostiskā testēšana. Šī metode ir īpaši noderīga steidzamas diagnostikas un ārstēšanas gadījumos. Rentgenstaru diagnostika ir noderīga, lai diagnosticētu kaulu traumas un slimības, piemēram, lūzumus, kaulu infekcijas, artrītu un vēzi. Rentgenstaru diagnostikas attēlveidošanas procedūra nereti sniedz iespēju konstatēt novirzes no normas slimības agrīnā periodā, pirms medicīniskas problēmas var noteikt ar citām diagnostikas metodēm. Šāda agrīna noteikšana sniedz iespēju ārstēt slimību tās sākumposmā. Rentgenstaru diagnostika ir saistīta ar pakļaušanu starojuma iedarbībai. Izmeklējuma laikā tiek ievērota īpaša piesardzība, lai gādātu par minimālu iedarbību uz pacientu un maksimālu pacienta drošību.

Ar starojumu saistītai medicīniskajai procedūrai ir jābūt pamatotai. Rentgenstaru procedūras veikšanai ir nepieciešams atbilstošs medicīnisks iemesls. Medicīniska starojuma iedarbība nav drošības jautājums. Ir nepieciešams salīdzināt ieguvumus un risku. Šādu lēmumu var pieņemt tikai persona, kurai ir zināšanas par attiecīgo medicīnisko stāvokli un aprūpi, kas nepieciešama šī stāvokļa pienācīgai novēršanai. Lēmums par tādas medicīniskas pārbaudes veikšanu, kas ietver pakļaušanu starojuma iedarbībai, ir kopīgi jāpieņem pacientam un ārstējošajam ārstam. Visi ieguvumu/riska novērtējumi ir jāveic katram gadījumam atsevišķi, un šādu lēmumu pieņemšana ir neatņemama medicīniskās prakses daļa. Jebkāda diagnostiskā testēšana ir jāpamato ar šādas pārbaudes neveikšanas radīto risku. Minētajiem apsvērumiem ir jābūt ārstu pieņemto lēmumu pamatā.

4. Informācija par drošību

Drošuma paziņojums

Tāpat kā jebkuras medicīniskas ierīces gadījumā, arī šeit pastāv ar lietošanu saistīti riski. Tipiski ar rentgenstaru lampas mezgliem saistīti riski ir rentgenstaru lampas loka īsslēgums, eļļas noplūde, lietošanas kļūdas, bioloģiskais apdraudējums un ar enerģiju saistīts apdraudējums, piemēram, ar augstu vai zemu spriegumu, siltumu un starojumu saistīts apdraudējums. Šie riski pastāv rentgenstaru lampas mezglu darbības principu dēļ un ir samazināti, ievērojot atbilstību saskaņoto standartu prasībām. Turklāt, ierobežojot ierīces lietošanu līdz lietderīgā darbību perioda beigām, lietotājam veicot pareizu uzstādīšanu un pareizas uzstādīšanas pārbaudi, var nodrošināt jebkādu ar ierīci saistīto atlikušo risku samazināšanu līdz minimumam.

Šie lietošanas norādījumi ir paredzēti, lai palīdzētu lietotājam droši izmantot rentgenstaru lampas korpusa mezglu. Darbiniet rentgenstaru lampas korpusa mezglu tikai atbilstoši šajā rokasgrāmatā sniegtajiem drošības norādījumiem un neizmantojiet mezglu nolūkiem, kam tas nav paredzēts. Rentgenstaru sistēmu drīkst darbināt tikai kvalificētas personas, kurām ir nepieciešamās zināšanas par aizsardzību pret starojumu un kuras ir apmācītas rentgenstaru sistēmas darbināšanā.

Lietotājs vienmēr ir atbildīgs par to, lai tiktu nodrošināta atbilstība noteikumiem par rentgenstaru iekārtas uzstādīšanu un darbināšanu.

- Nekādā gadījumā neizmantojiet rentgenstaru lampas korpusa mezglu un nekādu saistītu attēldiagnostikas aprīkojumu, kam ir jebkādi elektriski, mehāniski vai radioloģiski defekti. Tas jo īpaši attiecas uz indikatoru, displeju, brīdinājumu un trauksmes signālu darbības traucējumiem.
- Uzstādiet rentgenstaru lampas mezglu tikai uz tāda cita aprīkojuma vai medicīniskas ierīces, ar ko šis mezgls ir savietojams.
- Uzņēmums Chronos Imaging, LLC ir atbildīgs par savu izstrādājumu drošības elementiem tikai tad, ja šo izstrādājumu tehnisko apkopi, remontu un modifikācijas veic personas, kuras ir skaidri pilnvarotas veikt šādas darbības.
- Tāpat kā jebkurai tehniskai ierīcei, arī šim aprīkojumam ir nepieciešama:
 - pareiza darbināšana;
 - regulāra un kompetenta tehniskā apkope;
 - kopšana.
- Ja nepareizi darbināt rentgenstaru aprīkojumu un tādējādi arī rentgenstaru lampas korpusa mezglu vai ja lietotājs nenodrošina pareizu mezgla tehnisko apkopi, uzņēmums Chronos Imaging, LLC nav atbildīgs ne par kādiem darbības traucējumiem, bojājumiem vai traumām.
- Rentgenstaru lampas mezgla drošu darbību var garantēt tikai tad, ja mezgls tiek lietots atbilstoši specifikācijām. Specifikācijās norādīto ierobežojumu neievērošanas gadījumā pastāv eļļas noplūdes risks, kā arī komponentu atdalīšanās risks implozijas/eksplozijas dēļ. Šādos gadījumos rentgenstaru lampas mezgla ražotājs neuzņemas nekādu atbildību. Jebkādas garantijas prasības attiecībā uz šo izstrādājumu tiks noraidītas.
- Pirms rentgenstaru lampas mezgla pirmās lietošanas reizes ir jāpievieno rentgenstaru lampas mezgla drošības ķēde, kas novērš starojuma ieslēgšanu gadījumos, kad tiek pārsniegts norādītais rentgenstaru lampas mezgla temperatūras ierobežojums. Drošības ķēdi nedrīkst noņemt vai modificēt.

- Par jebkādu nopietnu negadījumu saistībā ar rentgenstaru lampas mezglu jāziņo uzņēmumam Chronos Imaging, LLC un, ja atrodaties Eiropas Savienībā, arī tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Aizsardzība pret starojumu

Pirms katras rentgenstaru ieslēgšanas reizes pārlicinieties, vai ir veikti visi pasākumi, kas nepieciešami aizsardzībai pret starojumu, tostarp ir apstiprināta pieņemama attēla kvalitāte.

Informāciju par pasākumiem aizsardzībai pret starojumu skatiet to individuālo rentgenstaru sistēmu lietošanas norādījumos, ar kuru kopā izmantojat šo rentgenstaru lampas mezglu.



Elektrodrošība

Rentgenstaru lampas mezgla pārsegus drīkst noņemt tikai apmācīts tehniskās apkopes personāls.

Šo rentgenstaru lampas mezglu drīkst izmantot tikai attiecīgo valsts un starptautisko standartu un tiesību aktu prasībām atbilstošās medicīnas iestāžu telpās.

Lai nepieļautu elektriskās strāvas trieciena risku, aprīkojumu drīkst pievienot tikai elektrotīklam ar aizsargzemējumu.



Siltuma drošība

Lai novērstu ar pārkaršanu saistītus bojājumus, ir jāveic piesardzības pasākumi, gādājot par to, lai rentgenstaru lampas mezgls netiktu darbināts, pārsniedzot norādītos slodzes parametrus. Šis piesardzības pasākums samazina pacienta, darbinieku, trešo pušu un vides riskus.

Rentgenstaru lampas korpasa mezgls var būt aprīkots ar siltuma korpasa drošības slēdzi. Pēc slēdža aktivizēšanas tiks aizkavēta papildu iedarbība.

Šādā gadījumā ierīci nevarēs darbināt, līdz tiks atjaunota droša darbības temperatūra, ko nosaka attēlveidošanas sistēmu programmatūra. Atkarībā no dzesēšanas sistēmas temperatūras samazināšanai var būt nepieciešama 5–10 minūtes ilga dzesēšana.



Dzeses/izolācijas eļļa

Ja konstatējat pazīmes, kas liecina par eļļas noplūdi no rentgenstaru lampas korpasa mezgla, siltummaiņa vai šļūtenēm, nekavējoties pārtrauciet sistēmas darbināšanu un informējiet apkopes organizāciju vai piegādātāju.

Eļļas noplūdes vai izšļakstīšanās gadījumā eļļa ir jāsavāc, tiklīdz aprīkojuma darbība ir apturēta un uzturēšanās aprīkojuma zonā ir droša. Izmantojiet šķidrumu uzsūcošu materiālu un utilizējiet to atbilstoši vietējiem vides tiesību aktiem un noteikumiem.



Elektromagnētiskā savietojamība (EMS)

Saskaņā ar paredzēto lietojumu šis elektroniskais komponents ir izstrādāts kā daļa no attēlagnostikas sistēmas atbilstoši tiesību aktiem, kas nosaka EMS, un šajos tiesību aktos ir definēts pieļaujamais elektroiekārtu starojuma līmenis, kā arī nepieciešamā noturība pret elektromagnētisko lauku iedarbību.



Elektroniskās iekārtas, kas atbilst EMS prasībām, ir izstrādātas tā, lai parastos apstākļos nepastāvētu elektromagnētisko traucējumu izraisītu darbības traucējumu risks. Tomēr gadījumos, kad radiosignālus rada augstfrekvences raidītāji ar samērā lielu raidīšanas jaudu, nevar pilnībā izslēgt elektromagnētiskās nesavietojamības risku, ja šādi raidītāji darbojas elektronisku iekārtu tuvumā.

Neparastos apstākļos var tikt iniciētas neplānotas iekārtu funkcijas, kas savukārt var radīt nevēlamus riskus pacientam vai lietotājam. Šī iemesla dēļ ir jāizvairās no jebkādam mobilo radioiekārtu pārraidēm. Šis noteikums ir spēkā arī tad, ja iekārta ir ieslēgta GAIDSTĀVES režīmā. Norādītajās riska zonās mobilajiem tālruņiem ir jābūt IZSLĒGTIEM.

Uzņēmumam, kas atbild par rentgenstaru lampas mezgla uzstādīšanu, ir jāgarantē atbilstība prasībām par elektromagnētiskā starojuma robežvērtībām, kā arī visu saistīto noteikumu un tiesību aktu prasību izpilde.

Darbības ierobežojumi

Droša darbība ir atkarīga no tā, vai rentgenstaru lampas mezgls tiek lietots atbilstoši norādītajiem ierobežojumiem. Šo ierobežojumu neievērošana var izraisīt eļļas noplūdes risku. Dzeses vielas zudums var izraisīt rentgenstaru lampas mezgla pārkaršanu, kas savukārt var izraisīt komponentu atdalīšanos implozijas/eksplozijas dēļ. Skatiet darbības vides ierobežojumus, kas ietverti komplektācijā iekļautajos norādījumos par lietošanu.

- Nedarbiniet rentgenstaru lampas mezglu, ja tā tuvumā ir uzliesmojošs anestēzijas līdzekļu un gaisa, skābekļa vai slāpekļa oksīda maisījums.
- Neizmantojiet mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļus (tostarp darbā ar pacientu), kas var veidot sprāgstošu gāzu maisījumus.

Transportēšana un glabāšana

Droša darbība ir atkarīga no tā, vai rentgenstaru lampas mezgls tiek lietots atbilstoši norādītajiem ierobežojumiem. Šo ierobežojumu neievērošana var izraisīt eļļas noplūdes risku. Dzeses vielas zudums var izraisīt rentgenstaru lampas mezgla pārkaršanu, kas savukārt var izraisīt komponentu atdalīšanos implozijas/eksplozijas dēļ.

Rentgenstaru lampas korpusa mezglus ir ieteicams transportēt oriģinālajā iepakojumā. Transportēšana jebkādā citā iepakojumā vai jebkādā citā veidā var izraisīt traumas un/vai izstrādājuma bojājumus, un tās dēļ garantija var tikt anulēta.

Skatiet transportēšanas vides ierobežojumus, kas ietverti komplektācijā iekļautajos norādījumos par lietošanu.

Utilizācija

Rentgenstaru lampas mezglas atpakaļpieņemšanas pienākuma, pareizas utilizācijas un reģenerācijas jēdzieni ir lietoti, atsaucoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (WEEE). Tie ir arī lietoti, atsaucoties uz vietējām un starpreģionu juridiskajām prasībām.

Rentgenstaru lampas mezglas ražotāja montētie rentgenstaru lampas mezglas atbilst jaunākajām prasībām par drošību un vides aizsardzību. Ja neviena rentgenstaru lampas mezglas daļa netiek atvērta un rentgenstaru lampas mezglas tiek lietotas pareizi, personām un videi netiek radīti nekādi riski.

Lai varētu ievērot noteikumu prasības, reizēm ir nepieciešams izmantot videi kaitīgus materiālus. Utilizējiet šos materiālus pareizi.

Šis rentgenstaru lampas mezglas satur toksiskus materiālus. Rentgenstaru lampas mezglas nedrīkst utilizēt kopā ar rūpnieciskajiem vai sadzīves atkritumiem.

Ražotājs nodrošina tālāk minēto.

- Sniedz atbalstu attiecībā uz rentgenstaru lampas mezglas utilizāciju atbilstoši spēkā esošajām juridiskajām prasībām.
- Īsteno rentgenstaru lampas mezglas atpakaļpieņemšanu.
- Atgriež atkārtoti izmantojamās daļas ražošanas ciklā. Veicot rūpīgu testēšanu un īstenojot kvalitātes nodrošināšanas procedūras, kā arī komponentu detalizētu pārbaudi, tiek noteikta šo daļu atbilstība tām pašām augsta līmeņa kvalitātes un funkcionalitātes prasībām, kas noteiktas jauniem materiāliem.
- Sniedz ieguldījumu vides aizsardzībā.

Ja jums ir jautājumi par drošu utilizāciju, sazinieties ar ražotāju.

5. Atbilstība

Rentgenstaru lampas korpasa mezgls atbilst Eiropas CE marķējuma prasībām, un tam ir piešķirts CE marķējums. Mezgls atbilst Pārtikas un zāļu pārvaldes (ASV) noteikumu 21 CFR 1020.30. prasībām.

Informāciju par CE marķējuma atrašanās vietu uz rentgenstaru lampas korpasa mezgla skatiet sadaļā par izmēru datiem un marķējumu.

CE₂₇₉₇

UK
CA₀₀₈₆

6. Uzstādīšana un tehniskā apkope

Uzstādīšana

Šī rentgenstaru lampa ir izstrādāta, ražota un apstiprināta kā savietojama ar konkrētu attēldiagnostikas aprīkojumu. Pirms uzstādīšanas skatiet trešo pušu daļu savietojamības tabulu, kas ietverta komplektācijā iekļautajos lietošanas norādījumos.

Rentgenstaru lampas korpusa mezgla uzstādīšanu drīkst veikt tikai apmācīts un kvalificēts servisa personāls. Uzstādīšana jāveic saskaņā ar sistēmas dokumentāciju, kas ietverta oriģinālā aprīkojuma ražotāja uzstādīšanas, testēšanas un darbināšanas procedūru aprakstā. Informāciju par noņemšanas un uzstādīšanas procedūru skatiet atbilstošajā dokumentācijā.

Šo rentgenstaru lampas korpusa mezglu ir paredzēts uzstādīt uz attēldiagnostikas sistēmas, kas ir aprīkota ar piemērotiem skaņas brīdinājuma signāliem un/vai vizuālajiem displejiem, kas nepieciešamības gadījumā darbojas laikā, kad izdalās starojums.

Neievērojot oriģinālā aprīkojuma ražotāja rentgenstaru lampas korpusa mezgla noņemšanas un uzstādīšanas procedūru, var izraisīt lietotāja vai pacienta traumas, aprīkojuma bojājumus un garantijas anulēšanu.

Rentgenstaru lampas mezgla sagatavošana

Lai gādātu par rentgenstaru lampas korpusa mezgla pareizu darbību un ilgāku darbību, pēc dīkstāves perioda mezgls ir obligāti pareizi jāsgatavo. Šī procedūra ir aprakstīta oriģinālā aprīkojuma ražotāja attēldiagnostikas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā. Šīs procedūras neievērošana var saīsināt rentgenstaru lampas korpusa mezgla darbību un, iespējams, anulēt garantijas nosacījumus.

Vispārīga tehniskā apkope

Uzņēmumam, kas atbild par rentgenstaru lampas mezgla uzstādīšanu, ir jāiesaka preventīvā tehniskā apkope atbilstoši visiem piemērojamiem noteikumiem un tiesību aktiem.

Tāpat kā jebkurai tehniskai iekārtai, arī šiem rentgenstaru lampas mezgliem ir nepieciešamas:

- periodiskas operatora veiktas pārbaudes;
- periodiskas plānotas un koriģējošas tehniskās apkopes darbības.

Koriģējošā tehniskā apkope

Rentgenstaru lampas mezglu koriģējošo tehnisko apkopi drīkst veikt tikai rentgenstaru lampas mezgla ražotājs.

Rentgenstaru lampas mezgla bojātie komponenti, kas ietekmē rentgenstaru lampas mezgla drošību, ir jānomaina ar oriģinālām rezerves daļām.

Plānotā tehniskā apkope — vispārīga informācija

Rentgenstaru lampas mezgli ietver noteiktu mehāniskos komponentus, kas darbināšanas laikā ir pakļauti parastam nodilumam.

Elektromehānisko un elektronisko mezglu pareiza iestatīšana aizsargā funkcionēšanu, attēla kvalitāti, elektrodrošību, kā arī pacientu, darbinieku, trešo pušu un vides pakļaušanu starojuma iedarbībai.

levērojot šos piesardzības pasākumus, tiek nodrošināta sistēmas darbināmība un darbības uzticamība. Jūsu kā rentgenstaru ierīces lietotāja pienākums ir veikt šādus piesardzības pasākumus atbilstoši noteikumiem par negadījumu novēršanu, tiesību aktiem par medicīnas produktiem un citiem noteikumiem.

Tehniskā apkope ietver pārbaudes, ko var veikt attēldiagnostikas sistēmas lietotājs, kā arī tehniskās apkopes darbības, kas tiek veiktas saskaņā ar apkopes līgumu noteikumiem vai ko veic personas, kas ir skaidri pilnvarotas veikt šādas darbības.

Lietotājam ir jāpārbauda, vai rentgenstaru aprīkojumam nav redzamu defektu. Ja rodas darbības defekti vai citas novirzes no parastas darbības, rentgenstaru iekārta ir jāizslēdz un jāsaņem ar atbilstošu apkopes organizāciju. Rentgenstaru aprīkojuma darbību var atsākt tikai pēc remonta pabeigšanas. Darbinot aprīkojumu, kura komponenti ir bojāti, var izraisīt palielinātu drošības risku vai pakļaušanu nevajadzīgi lielai starojuma ietekmei.

Ir ieteicams regulāri veikt tabulā norādītās pārbaudes un organizēt pilnvaroto pārstāvju veikt ierīces apkopi vismaz reizi gadā. Ja aprīkojums tiek izmantots ļoti bieži, preventīvā tehniskā apkope ir jāieplāno biežāk.

Šie piesardzības pasākumi novērš pacienta un operatora traumu gūšanas risku.

Tīrīšana

Rentgenstaru lampas mezgla tīrīšana nav nepieciešama, jo tas atrodas aiz rentgenstaru attēlveidošanas sistēmas pārsegiem. Rentgenstaru lampas mezgls nav jātīra.

Dezinfekcija

Rentgenstaru lampas mezgla dezinfekcija nav nepieciešama, jo tas atrodas aiz rentgenstaru attēlveidošanas sistēmas pārsegiem (ja rentgenstaru attēlveidošanas sistēmas ražotājs nav norādījis citādi).

Pārbaudes, ko veic sistēmas operators

Intervāls	Darba tvērums
Katrā lietošanas reizē	Pārbaudiet sistēmas kļūdu ziņojumus Pārbaudiet, vai nav redzamu eļļas noplūžu vai cita piesārņojuma
Katru dienu	Pārbaudiet, vai nav bojātu daļu un vai netrūkst marķējuma un brīdinājuma plāksnīšu
Reizi nedēļā	Pārbaudiet visus kabelus un savienojumus (pārbaudiet, vai tie nav vaļīgi, bojāti vai salūzuši)
Reizi nedēļā	Pārbaudiet, vai nav neparastu trokšņu
Atbilstoši sistēmas rokasgrāmatai un/vai attiecīgo vietējo vai starpreģionu standartu un tiesību aktu prasībām	Stabilitātes pārbaude
Atbilstoši sistēmas rokasgrāmatai un/vai attiecīgo vietējo vai starpreģionu standartu un tiesību aktu prasībām	Pārbaudiet attēla kvalitāti

7. Vispārīga informācija

Pārvadātāja radīti bojājumi

Retajos gadījumos, kad pārvadātāja darbību dēļ radušies izstrādājuma bojājumi, ir obligāti jāveic tālāk norādītās darbības.

1. Uzreiz pēc saņemšanas pārbaudiet rentgenstaru lampas korpusa mezglu. Pārbaudiet, vai iepakojumam un izstrādājumam nav fizisku bojājumu.
2. Ja konstatējat fiziskus bojājumus, nekavējoties sazinieties ar pārvadātāju un pasūtiet iepakojuma un izstrādājuma "vienotu pārbaudi".

Ja atrodaties Amerikas Savienotajās Valstīs, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- Ja rentgenstaru lampas korpusa mezgls ir piegādāts, izmantojot priekšapmaksu, atbilstoši atgriešanas veidlapā sniegtajiem norādījumiem atgrieziet izstrādājumu kopā ar vienotās pārbaudes atskaiti uzņēmumam Chronos Imaging, LLC.
- Ja rentgenstaru lampas korpusa mezglu piegādājis klienta pārvadātājs, klientam ir jāierosina prasības procedūra tieši pret pārvadātāju.

Ja atrodaties ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- Lai saņemtu atgriešanas norādījumus, sazinieties ar vietējo pārdošanas un apkopes pakalpojumu sniedzēju.

Garantija

Garantijas atšķiras atkarībā no konkrētā rentgenstaru lampas mezgla modeļa. Lai iegūtu detalizētu informāciju, sazinieties ar vietējo pārstāvi. Kopijas rakstiskā formātā ir pieejamas pēc pieprasījuma.

Atgriešanas procedūra

Lai atgrieztu no ekspluatācijas noņemto rentgenstaru lampas mezglu, izmantojiet atkārtoti lietojamo jaunā rentgenstaru lampas mezgla iepakojumu. Tādējādi tiks garantēta atgriežamā rentgenstaru lampas mezgla transportēšana tieši šim nolūkam paredzētā iepakojumā.

Ievērojiet atgriešanas veidlapā sniegtos norādījumus, norādiet visu nepieciešamo informāciju un nosūtiet veidlapu kopā ar atgriežamo rentgenstaru lampas mezglu.

Ja atrodaties ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

Ja atgriežat izstrādājumu no vietas, kas atrodas ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm, sazinieties ar vietējo pārdošanas vai apkopes pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par atgriešanu.

8. Apkopes un ražošanas vietas

Ierīces ražotājs

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 ASV

Tīmekļa vietne: www.chronosimaging.com

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vācija

Pilnvarotais pārstāvis Šveicē



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Šveice

Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Apvienotā Karaliste

Naudojimo instrukcijos

Rentgeno spindulių vamzdis

Lietuvių

Informacija apie dokumentą.....	317
Sutartiniai ženklai	318
Numatytoji paskirtis.....	321
Numatytasis naudojimas	321
Numatytųjų naudotojų populiacija	321
Numatytosios aplinkybės	321
Indikacijos ir kontraindikacijos	321
Pagrindinės.....	321
Medicininė nauda	322
Saugos informacija.....	323
Saugos pranešimas.....	323
Apsauga	324
Elektros sauga.....	324
Terminė sauga	324
Aušinimo arba izoliacinė alyva.....	324
Elektromagnetinis suderinamumas	325
Eksploatavimo apribojimai	325
Gabenimas ir laikymas.....	325
Atliekų šalinimas	326

Atitiktis	327
Įrengimas ir techninė priežiūra	328
Įrengimas	328
Priemonės gerai rentgeno spindulių vamzdžio būklei palaikyti.....	328
Bendroji priežiūra	328
Korekcinė priežiūra	328
Planinė priežiūra.....	329
Valymas.....	329
Dezinfekavimas.....	329
Patikrinimai kuriuos atlieka sistemos operatorius.....	330
Bendroji informacija	331
Apgadinimas gabenant	331
Garantija.....	331
Grąžinimo procesas	331
Techninio aptarnavimo ir gamybos būstinės.....	332

1. Informacija apie dokumentą

Dokumento ID: 453577520510

Peržiūra: B

Išleidimo data: 2022-11

Autoriaus teisė

© „Chronos Imaging, LLC“, 2022 m.

Visos teisės saugomos. Visiškas ar dalinis atgaminimas draudžiamas be išankstinio rašytinio autoriaus teisių savininko sutikimo. „Chronos Imaging, LLC“ pasilieka teisę bet kuriuo metu be įspėjimo ar įsipareigojimo keisti specifikacijas ar nutraukti bet kurio produkto gamybą ir neatsako už jokiais šio leidinio naudojimo pasekmes.

Įranga gali būti keičiama be įspėjimo. Visi pakeitimai atitiks medicinos įrangos gamybą reglamentuojančius teisės aktus. Atspausdinta JAV. Dokumento originalas parengtas anglų kalba.

2. Sutartiniai ženklai



Žr. naudojimo instrukcijų vadovą (brošiūrą)



Dėmesio: jonizuojančioji spinduliuotė



Dėmesio: elektra



Dėmesio: sprogstamoji medžiaga



Dėmesio: nejonizuojančioji spinduliuotė



Bendras įspėjamasis ženklas



Trapu, elgtis atsargiai



Drėgmės apribojimas



Atmosferos slėgio apribojimas



Temperatūros apribojimas



Laikyti sausai



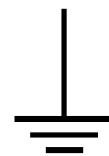
Šia puse į viršų



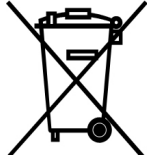
Apkrovimo masės riba



Apsauginis įžeminimas



Įžeminimas



Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (WEEE)



CE ženklas



Intertek
NRTL agentūros patvirtinimas



yyyy-mm

Teisėto gamintojo adresas
yyyy: pagaminimo metai
mm: pagaminimo mėnuo



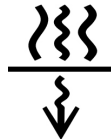
Didžiosios židinio srities matmenys



Mažosios židinio srities matmenys



Produkto pavadinimas



Nuolatinio filtravimo vertė



Medicinos prietaiso simbolis



Serijos numeris



Katalogo numeris



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Unikalus prietaiso identifikatorius



eIFU indikator

Žr. naudojimo instrukcijas



Gaubtu dengto rentgeno spindulių vamzdžio agregatas

X-RAY TUBE

Rentgeno spindulių
vamzdis



Įgaliotas atstovas
Šveicarijoje

**UK
CA**

UKCA ženklas

Nominal X-ray Tube Voltage

Nominalios rentgeno
spindulių vamzdžio
įtampos vertė ir
atitinkamas standartas

3. Numatytoji paskirtis

Numatytasis naudojimas

Šis diagnostikoje naudojamas gaubtu dengtas rentgeno spindulių vamzdis yra rentgeno spindulius generuojantis vamzdis, dengtas nuo radiacijos apsaugančiu gaubtu, skirtas diagnostiniams paciento vaizdams fiksuoti. Prietaisas sukurtas kaip pakaitinis rentgeno spindulių vamzdis, naudojamas stacionariuose KT. Skaitytuvai, kuriose naudojami originalios įrangos gamintojų vamzdžiai diagnostiniams paciento vaizdams fiksuoti. Produktas naudojimo metu tiesiogiai nesusiliečia su pacientu ar operatoriumi. Įrengimo, techninės priežiūros ir remonto darbams yra įgalioti tik įrangos buvimo vietoje dirbantys kvalifikuoti techninio aptarnavimo meistrai.

Numatytųjų naudotojų populiacija

Įrengimo, techninės priežiūros ir remonto darbams yra įgalioti tik kvalifikuoti techninio aptarnavimo meistrai.

Numatytosios aplinkybės

Šis rentgeno spindulių vamzdis skirtas naudoti nesikondensuojančioje, kontroliuojamo klimato, uždaroje, klinikinėje aplinkoje ir nėra skirtas naudoti namų priežiūrai ar ne specialistams. Rentgeno spindulių vamzdis skirtas naudoti stacionariuose sistemose. Naudojimo dažnumas per numatomą nominalią tarnavimo trukmę nėra ribojamas. Šis rentgeno spindulių vamzdis skirtas pakartotiniam naudojimui. Norint pakartotinai naudoti šį rentgeno spindulių vamzdį specialus apdirbimas nereikalingas. Esant specialioms reikmėms specialaus apdirbimo pakartotiniam naudojimui gali pareikalauti ir jį patvirtinti rentgeno sistemos gamintojas.

Indikacijos ir kontraindikacijos

Indikacijos ir kontraindikacijos nėra apibrėžiamos pagal gaubtu dengtą rentgeno spindulių vamzdį. Indikacijas ir kontraindikacijas apibrėžia rentgeno sistemos gamintojas pagal numatytąjį naudojimą, numatytąją paskirtį ir medicininę paskirtį, kaip aprašyta rentgeno sistemos techniniuose dokumentuose.

Pagrindinės eksploatacinės savybės

Pats rentgeno spindulių vamzdis neturi pagrindinių eksploatacinių savybių ir jokia rentgeno spindulių vamzdžio funkcija neskirta papildyti pagrindines rentgeno sistemos, kurioje jis įrengtas, eksploatacines savybes.

Medicininė nauda

Šis rentgeno spindulių vamzdis yra sudedamoji diagnostinės rentgeno spindulių vizualizavimo sistemos dalis. Kaip neatsiejama pacientų priežiūros dalis, diagnostinis rentgenas yra naudojamas sunkioms ligoms diagnozuoti. Diagnostinis rentgenas yra saugus, neskausmingas ir ekonomiškai būdas rinkti informaciją, kuri kitu atveju būtų nepasiekiamą arba jai gauti reikėtų brangesnio ir (arba) rizikingesnio diagnostinio tyrimo. Jis ypač naudingas skubiai diagnostikai ir gydymui. Rentgeno spindulių vizualizavimas yra naudingas diagnozuojant kaulų traumas ir ligas, tokias kaip lūžiai, kaulų infekcijos, artritas ir vėžys. Diagnostinė rentgeno spindulių vizualizavimo procedūra dažnai nustato anomalijas ligos progresavimo pradžioje, prieš kai kurioms medicininėms problemoms tampa akivaizdžiomis atlikus kitus diagnostinius tyrimus. Toks ankstyvas ligos nustatymas suteikia galimybę ją gydyti anksčiau. Atliekant diagnostinę radiologiją patiriamas tam tikras radiacijos poveikis. Tiriant ypač stengiamasi užtikrinti kuo mažesnį poveikį ir kuo didesnį paciento saugumą.

Su radiacija susijusi medicininė procedūra turėtų būti atliekama tik tada, kai yra pateisinamos aplinkybės. Rentgeno tyrimui atlikti turėtų būti atitinkama medicininė priežastis. Medicininės radiacijos poveikio klausimas nėra susijęs su saugumu. Tai naudos, palyginus su rizika, klausimas. Tokį sprendimą gali priimti tik tas, kas yra susipažinęs su paciento sveikatos būkle ir jo gydymui reikalinga priežiūra. Sprendimą atlikti medicininį tyrimą, kuriuo metu naudojama radiacija, turi priimti pacientas ir jo gydytojas drauge. Visi naudos ir rizikos vertinimai turi būti atlikti kiekvienu konkrečiu atveju ir yra neatsiejama medicinos meno dalis. Bet kokį diagnostinį tyrimą reikėtų pagrįsti įvertinant riziką tuo atveju, jei tyrimas nebūtų atliktas. Tai turėtų būti gydytojų sprendimų pagrindas.

4. Saugos informacija

Saugos pranešimas

Kaip ir naudojant bet kurį kitą medicinos prietaisą, kyla su jo naudojimu susijusių rizikų. Su rentgeno spindulių vamzdžio naudojimu susijusi rizika – tai rentgeno spindulių vamzdžio įtrūkimas, alyvos pratekėjimas, naudojimo klaidos, biologiniai pavojai ir energijos šaltinio pavojai, pavyzdžiui, aukšta įtampa, žema įtampa, terminiai ir radiaciniai pavojai. Ši rizika būdinga rentgeno spindulių vamzdžiams ir buvo sumažinta laikantis suderintų standartų. Be to, tausoiant prietaiso naudojimą atsižvelgus į jo naudingą naudojimo trukmę, tinkamai įdiegiant ir patvirtinant tinkamą jo įdiegimą yra užtikrinama, kad likusi su prietaisu susijusi rizika yra itin maža.

Ši naudojimo instrukcija skirta tam, kad darbas su gaubtu dengtu rentgeno spindulių vamzdžiu būtų saugus. Gaubtu dengtą rentgeno spindulių vamzdį naudokite tik laikydamiesi šiame vadove pateiktų saugos instrukcijų ir nenaudokite jo kitais tikslais, tik tais, kuriems jis skirtas. Rentgeno sistema gali naudotis tik kvalifikuoti asmenys, turintys reikiamą radiacinės saugos patirtį ir yra apmokyti, kaip valdyti rentgeno sistemą.

Už rentgeno įrenginio įrengimo ir eksploatavimo taisyklių laikymąsi visada atsako naudotojas.

- Gaubtu dengto rentgeno spindulių vamzdžio ar bet kokios susijusios diagnostinių vaizdų fiksavimo įrangos nenaudokite, jei joje yra elektros sistemos, mechaninių ar radiologinių defektų. Tai taikoma ypač tuo atveju, jei netinkamai veikia indikatoriai, rodiniai ekrane, įspėjimai ir pavojaus signalai.
- Rentgeno spindulių vamzdį galima įrengti tik su juo suderinamoje įrangoje ar medicinos prietaiso sistemoje.
- „Chronos Imaging, LLC“ už savo gaminių saugos funkcijas yra atsakinga tik tuo atveju, jei jų techninę priežiūrą, remontą ar modifikacijas atlieka tinkamai įgalioti asmenys.
- Kaip ir bet kokiam techniniam prietaisui, šiai įrangai reikalinga
 - taisyklinga eksploatacija
 - nuolatinė kompetentinga techninė priežiūra
 - profilaktinė priežiūra
- Jei rentgeno įrangą, o tuo pačiu ir rentgeno spindulių vamzdį, naudojate netinkamai arba jei naudotojas jo tinkamai neprižiūri, „Chronos Imaging, LLC“ negali būti laikoma atsakinga už gedimus, pažeidimus ar sužalojimus.
- Saugus rentgeno spindulių vamzdžio eksploatavimas užtikrinamas tik tada, kai jis naudojamas pagal jo specifikaciją. Jei nesilaikoma agregato specifikacijos apribojimų, kyla alyvos pratekėjimo pavojus, kuris gali sukelti imploziją arba sprogamą ir išstumti agregato sudedamąsias dalis. Tokiais atvejais rentgeno spindulių vamzdžio gamintojas neprisiima jokios atsakomybės. Bet kokios su šio produkto garantija susijusios pretenzijos yra atmetamos.
- Prieš parengiant rentgeno spindulių vamzdį darbui pirmą kartą, reikia prijungti rentgeno spindulių vamzdžio apsauginę elektros grandinę, kuri neleidžia ĮJUNGTI radiacijos, kai viršijama nurodyta rentgeno spindulių vamzdžio temperatūros riba. Jos negalima nei nuimti, nei keisti.
- Apie bet kokią pavojingą incidentą, susijusį su rentgeno agregatu, privaloma pranešti „Chronos Imaging, LLC“ ir, esant Europos Sąjungoje, valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Apsauga nuo radiacijos

Prieš kiekvieną apšvitą rentgeno spinduliais įsitikinkite, kad imtasi visų būtinų apsaugos nuo radiacijos priemonių – tai apima ir priimtinos vaizdo kokybės patvirtinimą.

Informacijos apie apsaugos nuo radiacijos priemones galite rasti atskirų rentgeno sistemų, su kuriomis naudojate šį rentgeno spindulių vamzdį, naudojimo instrukcijose.



Elektros sauga

Rentgeno spindulių vamzdžio dangčius gali nuimti tik kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai.

Šį rentgeno spindulių vamzdį galima naudoti tik medicinos kabinetuose, kurie atitinka atitinkamų nacionalinių ir tarptautinių standartų bei įstatymų reikalavimus.

Siekiant apsaugoti nuo elektros smūgio pavojaus, ši įranga turi būti prijungta tik prie maitinimo šaltinio su apsauginiu įžeminimu.



Terminė sauga

Siekiant apsaugoti terminės perkrovos keliamos žalos, reikia imtis atsargumo priemonių, kad rentgeno spindulių vamzdis nebūtų naudojamas ne pagal nustatytus apkrovos parametrus. Tokia prevencija sumažina riziką pacientui, įrangą eksploatuojantiems darbuotojams, trečiosioms šalims ir aplinkai.

Gaubtu dengtame rentgeno spindulių vamzdyje gali būti įrengtas terminio gaubto saugos jungiklis. Jungikliui įsijungus bus slopinama papildoma apšvita.

Tokiu atveju įrenginio nebus galima naudoti tol, kol atsistatys saugi eksploatavimo temperatūra, nustatyta vizualizavimo sistemų programinėje įrangoje. Temperatūrai sumažinti gali prireikti 5–10 minučių aušinimo laiko, priklausomai nuo aušinimo sistemos.



Aušinimo arba izoliacinė alyva

Pastebėjus, kad iš rentgeno spindulių vamzdžio, šilumokaičio ar žarnų ištekėjo alyva, nedelsdami nutraukite sistemos eksploatavimą ir informuokite savo techninės priežiūros paslaugų organizaciją ar tiekėją.

Alyvai pratekėjus ar išsiliejus būtinai ją kuo skubiau pašalinkite, vos tik įranga nustos veikti ir darbo sritis taps saugi. Naudokite skystį sugeriančias medžiagas ir išmeskite pagal vietos aplinkos apsaugos įstatymus ir teisės aktus.



Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)

Remiantis numatyta paskirtimi, šis elektroninis komponentas sukurtas kaip diagnostinės vizualizavimo sistemos dalis pagal EMS reglamentuojančius įstatymus, apibrėžiančius leistinus elektroninės įrangos emisijos lygius ir reikiamą imunitetą elektromagnetiniams laukams.



EMS reikalavimus atitinkantis elektroninis aparatas yra sukurtas taip, kad įprastomis sąlygomis nekiltų elektromagnetinių trukdžių sukkelto gedimo pavojus. Tačiau, jei radijo signalai sklinda iš aukšto dažnio siųstuvų, kurių perdavimo galia yra palyginti didelė, negalima visiškai atmesti elektromagnetinio nesuderinamumo pavojaus, kai jie eksploatuojami šalia elektroninių aparatų.

Neįprastomis aplinkybėmis aparatas gali inicijuoti nenumatytas funkcijas, galinčias sukelti nepageidaujamą pavojų pacientui ar naudotojui. Dėl šios priežasties reikėtų vengti visų rūšių perdavimo mobiliąja radijo įranga. Ši sąlyga taikoma taip pat, kai aparatas veikia BUDĖJIMO režimu. Nustatytose probleminėse zonose mobilieji telefonai turi būti IŠJUNGTI.

Atsakomybė užtikrinti, kad būtų laikomasi elektromagnetinės spinduliuotės ribinių verčių ir visų susijusių teisės aktų ir įstatymų, tenka už rentgeno spindulių vamzdžio įrengimą atsakingai įmonei.

Eksplotavimo apribojimai

Eksplotavimas yra saugus tuomet, kai užtikrinamas rentgeno spindulių vamzdžio naudojimas pagal jo specifikacijos apribojimus. Nesilaikant šių apribojimų gali kilti alyvos pratekėjimo pavojus. Dėl šio aušinimo medžiagos nuotėkio rentgeno spindulių vamzdis gali perkaisti, o sukelta implozija arba sproginimas gali išstumti įrenginio sudedamąsias dalis. Žr. kartu su naudojimo instrukcijų dokumentais pateiktą priedą „Eksplotavimo aplinkos apribojimai“.

- Nenaudokite rentgeno spindulių vamzdžio aplinkoje susidarius degiam anestetiniam mišiniui su oru, deguonimi ar azoto oksidu.
- Nenaudokite ploviklių ar dezinfekcinių priemonių, įskaitant tas, kurias naudojate pacientui, galinčių sudaryti sprogstamųjų dujų mišinius.

Gabenimas ir laikymas

Eksplotavimas yra saugus tuomet, kai užtikrinamas rentgeno spindulių vamzdžio naudojimas pagal jo specifikacijos apribojimus. Nesilaikant šių apribojimų gali kilti alyvos pratekėjimo pavojus. Dėl šio aušinimo medžiagos nuotėkio rentgeno spindulių vamzdis gali perkaisti, o sukelta implozija arba sproginimas gali išstumti įrenginio sudedamąsias dalis.

Gaubtu dengtą rentgeno spindulių vamzdį rekomenduojama gabenti įpakuotą į originalią pakavimo medžiagą. Gabenimas naudojant kitą pakavimo medžiagą arba kitokiu būdu gali sukelti žalos ir (arba) sugadinti produktą bei panaikinti garantiją.

Žr. kartu su naudojimo instrukcijomis pateiktą priedą „Gabenimo aplinkos apribojimai“.

Atliekų šalinimas

Rentgeno spindulių vamzdžio grąžinimo įsipareigojimas, teisingas šalinimas ir utilizavimas yra susiję su Europos elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE) direktyva. Visa tai, taip pat susiję su vietiniais ir tarpreigioniniais teisiniais reikalavimais.

Rentgeno spindulių vamzdžio gamintojas surenka moderniausius rentgeno spindulių vamzdžio agregatus laikydamasis saugos ir aplinkos apsaugos reikalavimų. Jei rentgeno spindulių vamzdžio dalys nėra atidarytos ir jei rentgeno spindulių vamzdis naudojamas tinkamai, pavojaus žmonėms ar aplinkai nėra.

Norint laikytis taisyklių, kartais būtina naudoti aplinkai kenksmingas medžiagas. Išmeskite šias medžiagas taisyklingai.

Šiame rentgeno spindulių vamzdyje yra nuodingų medžiagų. Neišmeskite rentgeno spindulių vamzdžio kartu su pramoninėmis ar buitinėmis atliekomis.

Gamintojas

- padeda jums pašalinti rentgeno spindulių vamzdį pagal galiojančius teisinius reikalavimus.
- priima sugrąžintą rentgeno spindulių vamzdį.
- grąžina pakartotinai panaudojamas dalis į gamybos ciklą. Dėl išsamių bandymų ir kokybės užtikrinimo procedūrų bei detalaus sudedamųjų dalių tikrinimo šios dalys pasiekia tokį aukštą kokybės ir funkcionalumo lygį, kokio tikimasi iš naujų medžiagų.
- prisideda prie aplinkos apsaugos.

Jei turite klausimų dėl saugaus atliekų šalinimo, nedvejodami kreipkitės į gamintoją.

5. Atitiktis

Gaubtu dengtas rentgeno spindulių vamzdis atitinka Europos CE atitikties ženklo reikalavimus ir yra pažymėtas CE ženklu. Agregatas atitinka FDA nuostatas. 21 CFR 1020.30.

Jei norite sužinoti CE ženklo vietą ant rentgeno spindulių vamzdžio, žr. skyrių „Matmenų ir ženklavimo duomenys“.



6. Įrengimas ir techninė priežiūra

Įrengimas

Šis rentgeno spindulių vamzdis yra suprojektuotas, pagamintas ir patvirtintas taip, kad būtų suderinamas su specialia diagnostine vizualizavimo įranga. Prieš montuodami, peržiūrėkite kartu su naudojimo instrukcijos dokumentais pateiktą priedą „3-ųjų šalių suderinamumo lentelė“.

Rentgeno spindulių vamzdį montuoti gali tik išmokytas ir kvalifikuotas priežiūros darbus atliekantis personalas. Įrengimas turi būti atliktas vadovaujantis Originalios įrangos gamintojo sistemos dokumentuose pateiktomis įrengimo, bandymo ir eksploatavimo procedūromis. Informacija apie agregato išėmimo ir įrengimo procedūras pateikta atitinkamuose dokumentuose.

Šis gaubtu dengtas rentgeno spindulių vamzdis skirtas montuoti diagnostinių vaizdų fiksavimo sistemoje, kurioje, jei įmanoma, kol spinduliuojama yra naudojami atitinkami garsiniai įspėjimai ir (arba) vaizdiniai rodiniai.

Nesilaikant originalios įrangos gamintojo pateiktos rentgeno spindulių vamzdžio išmontavimo ir sumontavimo procedūros galimi naudotojo arba paciento sužalojimai, įrangos apgadinimas ir garantijos panaikinimas.

Priemonės rentgeno spindulių vamzdžio gerai būklei palaikyti

Kad gaubtu dengtas rentgeno spindulių vamzdis tinkamai ir ilgai veiktų, po ilgesnio nenaudojimo laikotarpio reikia atkurti tinkamą jo būklę. Ši procedūra apibūdinta Originalios įrangos gamintojo diagnostinio vizualizavimo sistemų operatoriaus vadove. Nesilaikant šios procedūros gali sutrumpėti gaubtu dengto rentgeno spindulių vamzdžio naudojimo trukmė ir nebegalioji garantinės sąlygos.

Bendroji priežiūra

Atsakomybė rekomenduoti profilaktinę priežiūrą pagal visus taikomus teisės aktus ir įstatymus tenka už rentgeno spindulių vamzdžio įrengimą atsakingai įmonei.

Kaip ir bet kokiam techniniam prietaisui, šiems rentgeno spindulių vamzdžiams taip pat reikalinga:

- Reguliari operatoriaus patikra
- Reguliari planinė ir korekcinė priežiūra

Korekcinė priežiūra

Korekcinę rentgeno spindulių vamzdžių priežiūrą gali atlikti tik rentgeno spindulių vamzdžio gamintojas.

Sugedę rentgeno įrangos komponentai, turintys įtakos rentgeno spindulių vamzdžio saugumui, turi būti pakeisti autentiškomis atsarginėmis dalimis.

Planinė priežiūra – bendroji

Rentgeno spindulių vamzdžius sudaro mechaninės sudedamosios dalys, kurios eksploatuojant įprastai nusidėvi.

Tinkamas elektromechaninių ir elektroninių agregatų suregulavimas apsaugo jų funkcionavimą, vaizdo kokybę, elektros saugą, o pacientus, įrangą eksploatuojančius darbuotojus, trečiašias šalis ir aplinką apsaugo nuo radiacijos poveikio.

Laikydami šią atsargumo priemonių palaikote sistemos veikimą ir veikimo patikimumą. Jūs, kaip rentgeno įrenginio naudotojas, privalote laikytis šių atsargumo priemonių pagal nelaimingų atsitikimų prevencijos taisykles, medicinos produktų įstatymą ir kitus teisės aktus.

Techninė priežiūra – tai bandymai, kuriuos gali atlikti diagnostinio vizualizavimo sistemos naudotojai, ir techninė priežiūra, kuri atliekama pagal techninio aptarnavimo sutartis arba ją atlieka aiškiai tam įgalioti asmenys.

Naudotojas turi patikrinti, ar nėra akivaizdžių rentgeno įrangos defektų. Atsiradus veikimo defektams ar kitokiems nukrypimams nuo įprasto veikimo, rentgeno įrenginį reikia išjungti ir apie tai informuoti atitinkamą techninės priežiūros organizaciją. Rentgeno įrangos eksploatavimą galima atnaujinti tik baigus remontą. Naudojant sugedusias dalis gali padidėti saugos rizika arba be reikalo padidėti radiacijos poveikis.

Rekomenduojama reguliariai atlikti lentelėje nurodytus bandymus, o įrenginio techninę priežiūrą įgaliotieji atstovai turėtų vykdyti bent kartą per metus. Intensyviai naudojamos įrangos profilaktinę priežiūrą reikėtų planuoti dažniau.

Šios atsargumo priemonės apsaugo pacientą ir operatorių nuo sužalojimų.

Valymas

Rentgeno spindulių vamzdžio valyti nebūtina, nes jis yra po rentgeno spindulių vizualizavimo sistemos dangčiais. Rentgeno spindulių vamzdžio valymo atlikti nereikia.

Dezinfekavimas

Rentgeno spindulių vamzdžio dezinfekuoti nebūtina, nes jis yra po rentgeno spindulių vizualizavimo sistemos dangčiais, nebent rentgeno spindulių vizualizavimo sistemos gamintojas to reikalauja.

Patikrinimai, kuriuos atlieka sistemos operatorius

Intervalas	Darbo apimtis
Kiekvieną kartą naudojant	Patikrinkite, ar nėra sistemos klaidos pranešimų Patikrinkite, ar nėra matomo alyvos pratekėjimo ar kitos taršos
Kasdien	Patikrinkite, ar nėra pažeistų dalių, ar netrūksta etikečių ir įspėjamųjų plokštelių
Kas savaitę	Patikrinkite visus kabelius ir jungtis (ar jie nėra atsilaisvinę, pažeisti ar nutrūkę)
Kas savaitę	Patikrinkite, ar įranga neskleidžia neįprastų garsų
Pagal sistemos vadovą ir (arba) atitinkamus vietos arba tarpreiginius standartus ir įstatymus	Atlikite stabilumo bandymą
Pagal sistemos vadovą ir (arba) atitinkamus vietos arba tarpreiginius standartus ir įstatymus	Patikrinkite vaizdo kokybę

7. Bendroji informacija

Apgadinimas gabenant

Jei gabenant vamzdis apgadinamas (kas mažai tikėtina), svarbu imtis toliau nurodytų veiksmų, kad būtų suteiktas tinkamas žalos atlyginimas.

1. Atgabentą gaubtu dengtą rentgeno spindulių vamzdį nedelsdami apžiūrėkite. Patikrinkite, ar nėra fizinių pakuotės ir produkto apgadinimų.
2. Jei fizinių apgadinimų yra, nedelsdami kreipkitės į gabentoją ir užsakykite pakuotės ir produkto „Bendrają patikrą“.

Jungtinėse Amerikos Valstijose:

- Jei rentgeno spindulių vamzdis buvo išsiųstas kaip iš anksto apmokėtas kroviny, produktą gamintojui „Chronos Imaging, LLC“ grąžinkite pagal grąžinimo formos nurodymus kartu su „Bendrosios patikros“ ataskaitos kopija.
- Jei rentgeno spindulių vamzdis buvo pristatytas naudojant kliento pasirinkto vežėjo paslaugą, klientas pretenzijos tvarkymo procedūrą turi pradėti tiesiogiai su vežėju.

Kitose šalyse:

- Norėdami gauti grąžinimo nurodymus, kreipkitės į vietos pardavimų ir aptarnavimo paslaugų biurą.

Garantija

Garantijos yra skirtingos, priklausomai nuo konkretaus rentgeno spindulių vamzdžio modelio. Išsamesnės informacijos kreipkitės į vietos atstovą. Paprašius galima gauti rašytines garantijos kopijas.

Gražinimo procesas

Norėdami grąžinti nebenaudojamą rentgeno spindulių vamzdį naudokite naujojo pristatyto rentgeno spindulių vamzdžio pakartotinio naudojimo pakuotę. Taip užtikrinamas rentgeno spindulių vamzdžio grąžinimas tam skirtoje pakuotėje.

Vadovaukitės grąžinimo formos nurodymais, užpildykite visą reikiamą informaciją ir išsiųskite ją kartu su grąžinamu rentgeno spindulių vamzdžiu.

Kitose šalyse:

Jei grąžinate produktą kitose šalyse, grąžinimo nurodymų teiraukitės vietos pardavimų ir aptarnavimo paslaugų atstovo.

8. Techninio aptarnavimo ir gamybos būstinės

Prietaiso gamintojas

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

Svetainė: www.chronosimaging.com

Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vokietija

Igaliotas atstovas Šveicarijoje



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Šveicarija

Atsakingas asmuo JK

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Jungtinė Karalystė

Instrukcja użytkowania

Zespół lampy rentgenowskiej

Polski

Informacje o dokumencie	335
Legenda	336
Przeznaczenie	339
Przewidziane zastosowanie	339
Populacja użytkowników docelowych	339
Zamierzone przeznaczenie	339
Wskazania i przeciwwskazania	339
Zasadnicze działanie	339
Korzyści zdrowotne	340
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	341
Notatka bezpieczeństwa	341
Ochrona radiologiczna	342
Bezpieczeństwo elektryczne	342
Bezpieczeństwo termiczne	342
Olej chłodniczy/izolacyjny	342
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	343
Robocze wartości graniczne	343
Transport i przechowywanie	343
Utylizacja	344
Zgodność	345

Montaż i konserwacja	346
Montaż	346
Konserwacja zespołu lampy rentgenowskiej	346
Ogólna konserwacja	346
Naprawy	346
Konserwacja planowa — ogólna	347
Czyszczenie	347
Dezynfekcja	347
Kontrole przeprowadzane przez operatora systemu	348
Informacje ogólne	349
Uszkodzenie spowodowane przez przewoźnika	349
Gwarancja	349
Proces zwrotu	349
Lokalizacje serwisów i zakładów produkcyjnych	350

1. Informacje o dokumencie

Identyfikator dokumentu: 453577520510

Wersja: A

Data wydania: 2022-11

Prawa autorskie

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Wszelkie prawa zastrzeżone. Odtwarzanie niniejszego dokumentu w całości lub w części jest zabronione bez pisemnej zgody właściciela praw autorskich. Firma Chronos Imaging, LLC zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w specyfikacji lub wstrzymania produkcji dowolnego produktu w dowolnym momencie bez powiadomienia i bez zobowiązań, a także nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie konsekwencje wynikające z użytkowania niniejszego dokumentu.

Urządzenie może zostać zmodyfikowane bez wcześniejszego powiadomienia. Wszelkie zmiany będą zgodne z przepisami regulującymi produkcję sprzętu medycznego. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych. Pierwotna wersja dokumentu została sporządzona w języku angielskim.

2. Legenda



Zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurą



Ostrzeżenie: Promieniowanie jonizujące



Ostrzeżenie: Energia elektryczna



Ostrzeżenie: Materiał wybuchowy



Ostrzeżenie: Promieniowanie niejonizujące



Ogólny znak ostrzegawczy



Ostrożnie, kruche



Ograniczenie wilgotności



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Ograniczenie temperatury



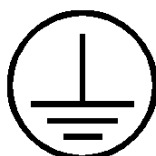
Przechowywać w suchym miejscu



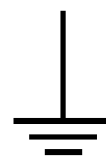
Tą stroną do góry



Ograniczenie układania w stos według masy



Uziemienie ochronne (masa)



Uziemienie (masa)



Zużyty sprzęt elektryczny
i elektroniczny (WEEE)



Znak CE



Intertek
Certyfikat agencji NRTL



rrrr-mm

Adres legalnego
producenta:

rrrr: Rok produkcji

mm: Miesiąc produkcji



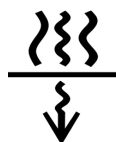
Wymiary dużej plamki



Wymiary małej plamki



Nazwa produktu



Wartość filtracji stałej



Symbol wyrobu medycznego



Numer seryjny



Numer katalogowy



Autoryzowany przedstawiciel
we Wspólnocie Europejskiej

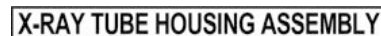


Unikalny identyfikator
urządzenia



eIFU indicator

Zapoznać się
z instrukcją użytkownika



Zespół lampy
rentgenowskiej w obudowie

X-RAY TUBE

Lampa rentgenowska



Autoryzowany
przedstawiciel w Szwajcarii



Znak UKCA

Nominal X-ray Tube Voltage

Wartość znamionowego
napięcia lampy
rentgenowskiej
i odpowiednia norma

3. Przeznaczenie

Przewidziane zastosowanie

Ten zespół lampy rentgenowskiej w obudowie to lampa rentgenowska generująca promienie rentgenowskie, która jest zamknięta w obudowie zabezpieczonej przed promieniowaniem, przeznaczona do obrazowania diagnostycznego pacjentów. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania jako zamienna lampa rentgenowska w stacjonarnych systemach tomografii komputerowej, które wykorzystują lampy OEM do obrazowania diagnostycznego pacjentów. Podczas użytkowania produkt nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem ani z operatorem. Wyłącznie wykwalifikowani serwisanci terenowi są upoważnieni do prac montażowych, konserwacyjnych i naprawczych.

Populacja użytkowników docelowych

Wyłącznie wykwalifikowani serwisanci są upoważnieni do prac montażowych, konserwacyjnych i naprawczych.

Zamierzone przeznaczenie

Niniejszy zespół lampy rentgenowskiej jest przeznaczony do użytkowania w środowisku klinicznym w klimatyzowanym pomieszczeniu, w którym nie dochodzi do kondensacji. Nie jest przeznaczony do opieki domowej ani do użytku przez osoby nieposiadające fachowej wiedzy. Zespół lampy rentgenowskiej jest przeznaczony do użytkowania w zamontowanych na stałe systemach stacjonarnych. Częstotliwość użytkowania nie jest ograniczona w trakcie szacowanego cyklu eksploatacji. Zespół lampy rentgenowskiej jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Wielokrotny użytek niniejszego zespołu lampy rentgenowskiej nie wymaga podjęcia specjalnych środków. W przypadku określonych zastosowań podjęcie dodatkowych środków w zakresie wielokrotnego użytkowania może być wymagane i zweryfikowane przez producenta systemu rentgenowskiego.

Wskazania i przeciwwskazania

Wskazania i przeciwwskazania nie zostały zdefiniowane dla zespołu lampy rentgenowskiej w obudowie. Wskazania i przeciwwskazania są określane przez producenta systemu rentgenowskiego zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, przeznaczeniem i zastosowaniem medycznym, jak opisano w dokumentacji technicznej systemu rentgenowskiego.

Zasadnicze działanie

W przypadku samego zespołu lampy rentgenowskiej nie przewidziano zasadniczego działania. Żadna funkcja zespołu lampy rentgenowskiej nie przyczynia się również do zasadniczego działania systemu rentgenowskiego, na którym jest zamontowany.

Korzyści zdrowotne

Niniejszy zespół lampy rentgenowskiej stanowi część diagnostycznego systemu obrazowania rentgenowskiego. Diagnostyczny system rentgenowski jest używany do wykrywania poważnych chorób w ramach opieki nad pacjentem. Diagnostyczne badanie rentgenowskie stanowi bezpieczny, bezbolesny i ekonomiczny sposób na zbieranie informacji, które w przeciwnym razie byłyby niedostępne lub ich zebranie wymagałoby droższego i/lub bardziej ryzykownego testu diagnostycznego. Jest ono szczególnie przydatne w zakresie diagnozowania i leczenia nagłych przypadków. Obrazowanie rentgenowskie stanowi skuteczne rozwiązanie w zakresie diagnozowania urazów i chorób kości, takich jak złamania, infekcje kości, zapalenie stawów i rak. Badanie z wykorzystaniem diagnostycznego obrazowania rentgenowskiego często umożliwia wykrycie nieprawidłowości na wczesnym etapie choroby, zanim dojdzie do zdiagnozowania schorzeń za pomocą innych testów diagnostycznych. Wczesne wykrycie umożliwia rozpoczęcie leczenia na początkowym etapie choroby. Radiologia diagnostyczna stwarza ryzyko narażenia na promieniowanie. Podczas badania należy zachować szczególną ostrożność, aby ograniczyć wystawienie na promieniowanie i zapewnić maksymalny poziom bezpieczeństwa pacjentowi.

Zabieg medyczny obejmujący promieniowanie można przeprowadzać tylko wtedy, gdy jest on odpowiednio uzasadniony. Wymagany jest odpowiedni powód zdrowotny, aby przeprowadzić badanie rentgenowskie. Problem związany z narażeniem na promieniowanie nie jest kwestią bezpieczeństwa. Jest to stosunek korzyści w porównaniu do ryzyka. Decyzja ta może zostać podjęta wyłącznie przez osobę, która jest zaznajomiona ze schorzeniem pacjenta i wie, jaka opieka jest niezbędna, aby je odpowiednio leczyć. Decyzję dotyczącą badania medycznego obejmującego promieniowanie pacjent musi podjąć wspólnie ze swoim lekarzem. Należy dokonać indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka, która stanowi nieodłączną część sztuki medycznej. Każdy test diagnostyczny powinien być uzasadniony zagrożeniami, które mogą wystąpić, jeśli test nie zostanie przeprowadzony. Powinno to stanowić podstawę decyzji podejmowanych przez lekarzy.

4. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Notatka bezpieczeństwa

Podobnie jak w przypadku każdego innego wyrobu medycznego, istnieje ryzyko powiązane z użytkowaniem urządzenia. Typowe zagrożenia związane z zespołami lamp rentgenowskich to iskrzenie lampy rentgenowskiej, wyciek oleju, błędy w zakresie obsługi, zagrożenia biologiczne, zagrożenia energetyczne, takie jak wysokie napięcie, niskie napięcie, a także zagrożenia związane z ciepłem i promieniowaniem. Zagrożenia te są nieodłącznie powiązane z zespołami lamp rentgenowskich i zostały ograniczone poprzez zapewnienie zgodności z ujednoliconymi normami. Oprócz tego ograniczenie użytkowania urządzenia do określonego okresu trwałości, prawidłowy montaż oraz weryfikacja prawidłowego montażu przez użytkownika pozwalają upewnić się, że zagrożenia szczątkowe związane z urządzeniem zostały maksymalnie ograniczone.

Instrukcja użytkowania ma na celu umożliwienie bezpiecznej pracy z wykorzystaniem zespołu lampy rentgenowskiej w obudowie. Zespół lampy rentgenowskiej w obudowie należy obsługiwać wyłącznie zgodnie z zasadami bezpieczeństwa, które zamieszczono w niniejszej instrukcji obsługi; nie wolno korzystać z niego niezgodnie z przeznaczeniem. System rentgenowski może być obsługiwany przez wykwalifikowany personel, który posiada niezbędną wiedzę w zakresie ochrony radiologicznej i który został poinstruowany, jak obsługiwać system rentgenowski.

Użytkownik zawsze ponosi odpowiedzialność za zapewnienie zgodności z przepisami mającymi zastosowanie w przypadku montażu i obsługi urządzenia rentgenowskiego.

- Nigdy nie wolno używać zespołu lampy rentgenowskiej w obudowie ani powiązanego sprzętu do obrazowania diagnostycznego, jeśli wykryto usterki elektryczne, mechaniczne lub radiologiczne. Dotyczy to w szczególności wskaźników usterek, wyświetlaczy, ostrzeżeń i alarmów.
- Nie wolno montować zespołu lampy rentgenowskiej do innego sprzętu lub wyrobu medycznego, z którym jest niekompatybilny.
- Firma Chronos Imaging, LLC ponosi odpowiedzialność za funkcje bezpieczeństwa swoich produktów tylko wtedy, gdy są one konserwowane, naprawiane lub modyfikowane przez osoby wyraźnie do tego upoważnione.
- Podobnie jak w przypadku każdego sprzętu technicznego, niniejsze urządzenie wymaga
 - prawidłowej obsługi oraz
 - regularnej i fachowej
 - konserwacji.
- W przypadku nieprawidłowej obsługi lub konserwacji sprzętu rentgenowskiego i zespołu lampy rentgenowskiej w obudowie firma Chronos Imaging, LLC nie ponosi odpowiedzialności za żadne usterki, uszkodzenia ani obrażenia.
- Bezpieczna obsługa zespołu lampy rentgenowskiej jest gwarantowana tylko wtedy, gdy jest ona używana zgodnie ze specyfikacją. W przypadku zignorowania wartości granicznych zamieszczonych w specyfikacji istnieje ryzyko wycieków oleju oraz wyrzucenia podzespołów na skutek implozji/wybuchu. W takich sytuacjach producent zespołu lampy rentgenowskiej nie ponosi żadnej odpowiedzialności. Wszelkie roszczenia gwarancyjne dotyczące niniejszego produktu zostaną odrzucone.
- Obwód bezpieczeństwa zespołu lampy rentgenowskiej, który zapobiega WŁĄCZENIU promieniowania, gdy określona wartość graniczna temperatury zespołu lampy rentgenowskiej zostanie przekroczona, należy podłączyć przed przygotowaniem urządzenia do pracy po raz pierwszy. Nie wolno go demontować ani modyfikować.

- Wszelkie poważne zdarzenia powiązane z zespołem lampy rentgenowskiej należy zgłaszać firmie Chronos Imaging, LLC lub odpowiednim organom w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Ochrona radiologiczna

Przed każdym wystawieniem na działanie promieni rentgenowskich należy upewnić się, że podjęto wszelkie niezbędne środki ostrożności dotyczące promieniowania, z uwzględnieniem potwierdzenia akceptowalnej jakości obrazu.

Informacje na temat środków ostrożności dotyczących promieniowania można znaleźć w instrukcji użytkowania poszczególnych systemów rentgenowskich, wraz z którymi zespół lampy rentgenowskiej jest używany.



Bezpieczeństwo elektryczne

Pokrywy z zespołu lampy rentgenowskiej może zdemontować tylko przeszkolony personel konserwacyjny.

Niniejszy zespół lampy rentgenowskiej może być używany wyłącznie w gabinetach lekarskich, które spełniają wymogi odpowiednich krajowych i międzynarodowych norm oraz przepisów.

Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, niniejsze urządzenie musi być podłączone do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym.



Bezpieczeństwo termiczne

Aby zapobiec uszkodzeniu na skutek przeciążenia termicznego, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu upewnienia się, że nie przekroczono określonych parametrów obciążeniowych podczas użytkowania zespołu lampy rentgenowskiej. Środki ostrożności ograniczają zagrożenia dla pacjenta, personelu obsługującego urządzenie, podmiotów zewnętrznych i środowiska.

Zespół lampy rentgenowskiej może być wyposażony w termiczny przełącznik bezpieczeństwa znajdujący się w obudowie. Aktywacja przełącznika ogranicza narażenie na dodatkowe promieniowanie.

Jeśli tak się stanie, urządzenie nie będzie nadawało się do użytkowania, aż do przywrócenia bezpiecznej temperatury roboczej określonej przez oprogramowanie systemu obrazowania. W zależności od układu chłodzenia zmniejszenie temperatury w ramach chłodzenia może zająć od 5 do 10 minut.



Olej chłodniczy/izolacyjny

Jeśli wykryty zostanie wyciek oleju z zespołu lampy rentgenowskiej w obudowie, wymiennika ciepła lub węży, należy natychmiast zaprzestać użytkowania systemu i poinformować firmę serwisową lub dostawcę.

W przypadku wycieku lub rozlania oleju należy upewnić się, że olej zostanie usunięty od razu po wyłączeniu sprzętu i zabezpieczeniu obszaru. Użyć materiału chłonnego i zutylizować olej zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami dotyczącymi ochrony środowiska.



Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Zgodnie z przewidzianym zastosowaniem niniejszy podzespół elektroniczny odgrywa rolę części systemu obrazowania diagnostycznego spełniającego wymogi przepisów regulujących kompatybilność elektromagnetyczną, które definiują dozwolone poziomy emisji sprzętu elektronicznego oraz wymaganą odporność na oddziaływanie pól elektromagnetycznych.



Urządzenie elektroniczne, które spełnia wymogi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej, zostało zaprojektowane tak, aby w normalnych warunkach pracy nie istniało ryzyko wystąpienia usterki spowodowanej przez zakłócenia elektromagnetyczne. Niemniej jednak nie można całkowicie wykluczyć ryzyka niekompatybilności elektromagnetycznej w przypadku sygnałów radiowych z nadajników o wysokiej częstotliwości i relatywnie wysokiej mocy nadawania, które są obsługiwane w pobliżu urządzenia elektronicznego.

W niecodziennych okolicznościach istnieje możliwość niezamierzonego włączenia poszczególnych funkcji urządzenia, co zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanych zagrożeń dla pacjenta lub użytkownika. Z tego powodu należy unikać wszelkiego rodzaju sygnałów z przenośnego sprzętu radiowego. Dotyczy to również sytuacji, w których urządzenie znajduje się w trybie OCZEKIWANIA. Telefony komórkowe muszą być WYŁĄCZONE w wyznaczonych strefach.

Odpowiedzialność za zapewnienie zgodności z wartościami granicznymi emisji elektromagnetycznej i spełnienie wymogów wszystkich powiązanych przepisów i regulacji spoczywa na firmie przeprowadzającej montaż zespołu lampy rentgenowskiej

Robocze wartości graniczne

Aby zagwarantować bezpieczną pracę, należy upewnić się, że zespół lampy rentgenowskiej nie przekroczył wartości granicznych. Nieprzestrzeganie tych wartości granicznych może spowodować ryzyko wycieku oleju. Utrata środka chłodniczego może doprowadzić do przegrzania zespołu lampy rentgenowskiej i wyrzucenia podzespołów na skutek implozji/wybuchu. Zapoznać się z roboczymi wartościami granicznymi przedstawionymi w dodatkowej dokumentacji dołączonej do instrukcji użytkowania.

- Nie wolno korzystać z zespołu lampy rentgenowskiej w przypadku występowania łatwopalnej mieszaniny anestetycznej połączonej z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Nie używać detergentów ani środków dezynfekujących, w tym środków stosowanych na ciele pacjenta, które mogą spowodować powstanie wybuchowych mieszanin gazów.

Transport i przechowywanie

Aby zagwarantować bezpieczną pracę, należy upewnić się, że zespół lampy rentgenowskiej nie przekroczył wartości granicznych. Nieprzestrzeganie tych wartości granicznych może spowodować ryzyko wycieku oleju. Utrata środka chłodniczego może doprowadzić do przegrzania zespołu lampy rentgenowskiej i wyrzucenia podzespołów na skutek implozji/wybuchu.

Zaleca się transportowanie zespołu lampy rentgenowskiej w obudowie w oryginalnym opakowaniu. Transport z wykorzystaniem innego opakowania lub w inny sposób może skutkować obrażeniami ciała i/lub uszkodzeniem produktu, co może doprowadzić do unieważnienia gwarancji.

Zapoznać się z wartościami granicznymi dotyczącymi ochrony środowiska w zakresie transportu, które przedstawiono w dodatkowej dokumentacji dołączonej do instrukcji użytkowania.

Utylizacja

Informacje na temat obowiązków związanych ze zwrotem, prawidłowej utylizacji i recyklingu zespołu lampy rentgenowskiej zamieszczono w dyrektywie dotyczącej zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Odnosi się to również do lokalnych i transregionalnych wymogów prawnych.

Producent zespołów lamp rentgenowskich produkuje nowoczesne urządzenia zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Jeśli żadne części zespołu lampy rentgenowskiej nie zostaną otwarte oraz jeśli będzie on używany prawidłowo, nie przewiduje się wystąpienia zagrożeń dla użytkowników/pacjentów ani dla środowiska.

Aby przestrzegać przepisów, czasami konieczne jest użycie materiałów szkodliwych dla środowiska. Należy zutylizować te materiały w prawidłowy sposób.

Niniejszy zespół lampy rentgenowskiej zawiera toksyczne materiały. Nie wolno utylizować zespołu lampy rentgenowskiej wraz z odpadami przemysłowymi ani z odpadami pochodzącymi z gospodarstwa domowego.

Producent:

- zapewnia wsparcie użytkownikowi w zakresie utylizacji zespołu lampy rentgenowskiej zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi.
- przyjmuje zwracany zespół lampy rentgenowskiej.
- wykorzystuje części wielokrotnego użytku w cyklu produkcyjnym. Kompleksowe procedury testowania i kontroli jakości oraz szczegółowe kontrole podzespołów sprawiają, że części te gwarantują równie wysoki poziom jakości i funkcjonalności, jak nowe materiały.
- przyczynia się do ochrony środowiska.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących bezpiecznej utylizacji należy skontaktować się z producentem z zachowaniem pełnej poufności.

5. Zgodność

Zespół lampy rentgenowskiej w obudowie spełnia wymogi dotyczące europejskiego znaku zgodności CE, w związku z czym umieszczono na nim etykietę ze znakiem CE. Zespół spełnia wymogi przepisów 21 CFR 1020.30 ustanowionych przez Agencję do spraw Żywności i Leków (FDA).

Aby uzyskać informacje na temat lokalizacji znaku CE, należy zapoznać się z rozdziałem dotyczącym danych wymiarowych i etykiet. Etykieta na zespole obudowy lampy rentgenowskiej



6. Montaż i konserwacja

Montaż

Lampa rentgenowska została zaprojektowana, wyprodukowana i zatwierdzona tak, aby była kompatybilna z określonym sprzętem do obrazowania diagnostycznego. Przed montażem należy zapoznać się z tabelą kompatybilności, która została opracowana przez podmioty zewnętrzne i zamieszczona w dodatkowej dokumentacji dołączonej do instrukcji użytkownika.

Montaż zespołu lampy rentgenowskiej w obudowie może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony i wykwalifikowany personel serwisowy. Montaż należy przeprowadzić zgodnie z dokumentacją systemu od oryginalnego producenta, która zawiera opis procedur związanych z montażem, testowaniem i obsługą. Aby zapoznać się z procedurą demontażu i montażu, należy przeczytać odpowiednią dokumentację.

Niniejszy zespół lampy rentgenowskiej w obudowie jest przeznaczony do montażu na systemie obrazowania diagnostycznego, który jest wyposażony w odpowiednie sygnały dźwiękowe i/lub wyświetlacze umożliwiające unikanie promieniowania (jeśli jest to możliwe).

Niezastosowanie się do procedury OEM dotyczącej demontażu i montażu zespołu lampy rentgenowskiej w obudowie może skutkować odniesieniem obrażeń przez użytkownika lub pacjenta albo uszkodzeniem sprzętu i spowodować unieważnienie gwarancji.

Konserwacja zespołu lampy rentgenowskiej

Aby zagwarantować prawidłowe działanie i wydłużony cykl eksploatacji, zespół lampy rentgenowskiej w obudowie musi być odpowiednio konserwowany po okresie przestoju. Procedura ta została opisana w instrukcji operatora systemu obrazowania diagnostycznego OEM. Niezastosowanie się do niniejszej procedury może spowodować skrócenie cyklu eksploatacji zespołu lampy rentgenowskiej w obudowie oraz unieważnienie gwarancji.

Ogólna konserwacja

Odpowiedzialność za przedstawienie użytkownikowi odpowiednich działań zapobiegawczych, zgodnych ze wszystkimi powiązаныmi przepisami i regulacjami, spoczywa na firmie przeprowadzającej montaż zespołu lampy rentgenowskiej.

Podobnie jak każde inne urządzenia techniczne, zespoły lamp rentgenowskich wymagają również:

- regularnych kontroli przeprowadzanych przez operatora,
- regularnej konserwacji planowej i napraw.

Naprawy

Naprawy zespołów lamp rentgenowskich może przeprowadzać wyłącznie producent sprzętu.

Uszkodzone podzespoły sprzętu rentgenowskiego, który wpływają na bezpieczne użytkowanie zespołu lampy rentgenowskiej, należy wymienić na oryginalne części zamienne.

Konserwacja planowa — ogólna

Zespoły lamp rentgenowskich zawierają podzespoły mechaniczne, które są podatne na zużycie podczas użytkowania.

Prawidłowe ustawienie zespołów elektromechanicznych i elektronicznych gwarantuje odpowiednie funkcjonowanie urządzenia, właściwą jakość obrazu, bezpieczeństwo elektryczne i ochronę pacjentów, personelu, podmiotów zewnętrznych i środowiska przed promieniowaniem.

Podjęcie niniejszych środków ostrożności gwarantuje zachowanie sprawności i niezawodności systemu. W myśl regulacji dotyczących zapobiegania wypadkom, przepisów dotyczących produktów medycznych i innych regulacji użytkownik urządzenia rentgenowskiego ma obowiązek podjąć takie środki ostrożności.

Konserwacja obejmuje testy, które może wykonać użytkownik systemu obrazowania diagnostycznego, i powinna być przeprowadzana w ramach umów serwisowych lub przez osoby wyraźnie do tego uprawnione.

Użytkownik musi sprawdzić sprzęt rentgenowski pod kątem widocznych defektów. W przypadku wystąpienia usterek roboczych lub innych problemów zakłócających normalne funkcjonowanie należy wyłączyć urządzenie rentgenowskie, a następnie poinformować odpowiednią firmę serwisową. Użytkowanie sprzętu rentgenowskiego można wznowić wyłącznie po zakończeniu napraw. Obsługa za pomocą uszkodzonych podzespołów może prowadzić do zwiększonego zagrożenia bezpieczeństwa lub zbędnego wystawienia na działanie nadmiernego promieniowania.

Zaleca się regularne wykonywanie testów przedstawionych w tabeli i serwisowanie urządzenia przez upoważnionych przedstawicieli co najmniej raz w roku. W przypadku często używanego sprzętu należy częściej podejmować działania zapobiegawcze.

Niniejsze środki ostrożności zapobiegają odniesieniu obrażeń ciała przez pacjenta i operatora.

Czyszczenie

Czyszczenie zespołu lampy rentgenowskiej nie jest wymagane, ponieważ znajduje się on za pokrywami systemu obrazowania rentgenowskiego. Nie wolno czyścić zespołu lampy rentgenowskiej.

Dezynfekcja

O ile producent systemu obrazowania rentgenowskiego nie określił inaczej, dezynfekcja zespołu lampy rentgenowskiej nie jest wymagana, ponieważ znajduje się on za pokrywami systemu obrazowania rentgenowskiego.

Kontrole przeprowadzane przez operatora systemu

Odstęp	Zakres prac
Każde użycie	Kontrola komunikatów o błędach systemu Kontrola pod kątem widocznych wycieków i innych zanieczyszczeń
Codziennie	Kontrola pod kątem uszkodzonych części, brakujących etykiet i tabliczek ostrzegawczych
Co tydzień	Kontrola wszystkich przewodów i połączeń (poluzowane, uszkodzone lub pęknięte)
Co tydzień	Kontrola pod kątem nietypowych odgłosów
Zgodnie z instrukcją obsługi systemu i/lub odpowiednimi lokalnymi lub transregionalnymi normami i standardami	Test stabilności
Zgodnie z instrukcją obsługi systemu i/lub odpowiednimi lokalnymi lub transregionalnymi normami i standardami	Kontrola jakości obrazu

7. Informacje ogólne

Uszkodzenie spowodowane przez przewoźnika

W mało prawdopodobnym przypadku uszkodzenia spowodowanego przez przewoźnika należy postępować zgodnie z poniższymi krokami, aby otrzymać odpowiednią notę kredytową:

1. Natychmiast po otrzymaniu sprzętu należy skontrolować zespół lampy rentgenowskiej w obudowie. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem fizycznego uszkodzenia.
2. W przypadku fizycznego uszkodzenia należy natychmiast skontaktować się z przewoźnikiem i poprosić o „wspólną kontrolę” opakowania oraz produktu.

Na terytorium Stanów Zjednoczonych:

- Jeśli zespół lampy rentgenowskiej w obudowie został wysłany transportem towarowym po zapłacie z góry, należy zwrócić produkt firmie Chronos Imaging, LLC zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w formularzu zwrotu wraz z kopią raportu dotyczącego wspólnej kontroli.
- Jeśli zespół lampy rentgenowskiej w obudowie został wysłany za pośrednictwem przewoźnika klienta, klient musi zainicjować proces składania roszczeń bezpośrednio u przewoźnika.

Poza terytorium Stanów Zjednoczonych:

- Aby otrzymać instrukcje dotyczące zwrotu, należy skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży lub serwisem.

Gwarancja

Gwarancje różnią się w zależności od danego modelu zespołu lampy rentgenowskiej. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem. Pisemne kopie są dostępne na życzenie klienta.

Proces zwrotu

Użyć opakowania wielokrotnego użytku od nowego, dostarczonego zespołu lampy rentgenowskiej na potrzeby wysyłki w ramach zwrotu urządzenia wycofanego z eksploatacji. Gwarantuje to transport zwracanego zespołu lampy rentgenowskiej w opakowaniu, które zostało przeznaczone do tego celu.

Postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w formularzu zwrotu, wpisać wszelkie niezbędne informacje i wysłać formularz wraz ze zwracanym zespołem lampy rentgenowskiej.

Poza terytorium Stanów Zjednoczonych:

W przypadku zwrotu produktu poza terytorium Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem biura sprzedaży lub serwisu, aby uzyskać instrukcje dotyczące zwrotu.

8. Lokalizacje serwisów i zakładów produkcyjnych

Producent urządzenia

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

Witryna internetowa: www.chronosimaging.com

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanower, Niemcy

Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Szwajcaria

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Wielka Brytania

Instruções de Utilização

Conjunto do Tubo de Raios-X

Português

Informações do documento	353
Legenda	354
Finalidade prevista	357
Utilização prevista	357
População de utilizadores prevista	357
Contexto previsto	357
Indicações e contraindicações	357
Desempenho essencial	357
Benefício médico	358
Informação de segurança	359
Aviso de segurança	359
Proteção contra radiação	360
Segurança elétrica	360
Segurança térmica	360
Óleo de refrigeração/Óleo de isolamento	360
Compatibilidade eletromagnética (CEM)	361
Limites operacionais	361
Transporte e armazenamento	361
Eliminação	362
Conformidade	363

Instalação e manutenção	364
Instalação	364
Condicionamento do conjunto do tubo de raios-X	364
Manutenção geral	364
Manutenção corretiva	364
Manutenção planeada – Geral	365
Limpeza	365
Desinfecção	365
Inspeções realizadas pelo operador do sistema	366
Informações gerais	367
Danos durante o transporte	367
Garantia	367
Processo de devolução	367
Localizações de assistência e fabrico	368

1. Informações do documento

ID do documento: 453577520510

Revisão: B

Data de publicação: 2022-11

Copyright

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial sem a autorização prévia por escrito do detentor dos direitos de autor. A Chronos Imaging, LLC reserva o direito de efetuar alterações às especificações ou descontinuar qualquer produto a qualquer altura sem aviso prévio ou obrigação, e não é responsável por quaisquer consequências resultantes da utilização desta publicação.

O equipamento está sujeito a alterações sem aviso prévio. Todas as alterações estão em conformidade com os regulamentos que regem o fabrico de equipamento médico. Impresso nos E.U.A. O documento foi elaborado originalmente em inglês.

2. Legenda



Consulte o Manual/Folheto de Instruções



Aviso: Radiação ionizante



Aviso: Eletricidade



Aviso: Material explosivo



Aviso: Radiação não ionizante



Sinal de aviso geral



Frágil, Manusear com cuidado



Limite da humidade



Limite da pressão atmosférica



Limite da temperatura



Manter seco



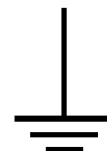
Este lado para cima



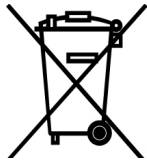
Limite de empilhamento por massa



Ligação à terra de proteção (Terra)



Ligação à terra (Terra)



**Resíduos de equipamentos
elétricos e eletrónicos
(WEEE)**



Marca CE



**Aprovação de uma agência
NRTL (Laboratório de
ensaios reconhecido
a nível nacional)**



aaaa-mm

Morada do fabricante legal
aaaa: Ano de fabrico
mm: Mês de fabrico



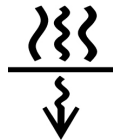
**Dimensões do
ponto focal grande**



**Dimensões do
ponto focal pequeno**



Nome do produto



**Valor da filtração
permanente**



**Símbolo do
dispositivo médico**



Número de série



Número do catálogo



**Representante autorizado
na Comunidade Europeia**



**Identificador de
dispositivo único**



eIFU indicator

**Consultar as Instruções
de Utilização**



**Conjunto do invólucro do
tubo de raios-X**

X-RAY TUBE

Tubo de raios-X



Representante autorizado
na Suíça

**UK
CA**
Marca UKCA

Nominal X-ray Tube Voltage

Valor da tensão nominal
do tubo de raios-X
e respetiva norma

3. Finalidade prevista

Utilização prevista

Este conjunto do invólucro do tubo de raios-X de diagnóstico é um tubo gerador de raios-X envolvido por um invólucro blindado contra radiações destinado a imagiologia de diagnóstico de pacientes. O dispositivo destina-se a ser um tubo de raios-X de substituição utilizado em tomógrafos estacionários instalados que utilizam tubos O.E.M. na imagiologia de diagnóstico de pacientes. O produto não entra em contacto direto com o paciente ou operador enquanto em utilização. Apenas técnicos de assistência no terreno devidamente qualificados estão autorizados para efetuar as atividades de instalação, manutenção e reparação.

População de utilizadores prevista

Apenas técnicos de assistência devidamente qualificados estão autorizados a efetuar as atividades de instalação, manutenção e reparação.

Contexto previsto

Este conjunto do tubo de raios-X destina-se a utilização num ambiente clínico sem condensação, climatizado, interior e não se destina a uso em cuidados residenciais ou por leigos. O conjunto do tubo de raios-X não se destina a utilização em sistemas estacionários permanentemente instalados. A frequência de utilização não está limitada à durabilidade prevista nominal. Este conjunto do tubo de raios-X destina-se a reutilização. A reutilização deste conjunto do tubo de raios-X não exige tratamento especial. Pode ser necessário tratamento adicional para fins de reutilização; este tratamento pode ser verificado pelo fabricante do sistema de radiologia para aplicações específicas.

Indicações e contraindicações

As indicações e contraindicações não são definidas ao nível do conjunto do invólucro do tubo de raios-X. As indicações e contraindicações são definidas pelo fabricante do sistema de raios-X de acordo com a utilização prevista, o objetivo previsto e o objetivo médico conforme descrito na documentação técnica do sistema de raios-X.

Desempenho essencial

O conjunto do tubo de raios-X propriamente dito não tem um desempenho essencial, e nenhuma função do conjunto do tubo de raios-X se destina a contribuir para o desempenho essencial do sistema de raios-X onde se encontra instalado.

Benefício médico

Este conjunto do tubo de raios-X é um componente de um sistema de imagiologia radiográfica de diagnóstico. Os raios-X de diagnóstico são utilizados no diagnóstico de doenças graves como parte integrante dos cuidados do paciente. Os raios-X de diagnóstico são uma maneira segura, indolor e barata de recolher informações que podem de outro modo estar indisponíveis ou exigir um teste diagnóstico mais dispendioso e/ou arriscado. É particularmente útil em diagnóstico de emergência e tratamento. A imagiologia radiográfica é útil para diagnosticar lesões ósseas e doenças, como fraturas, infeções ósseas, artrite e cancro. O procedimento de imagiologia radiográfica de diagnóstico frequentemente identifica anomalias precocemente no decurso de uma doença antes de alguns problemas médicos serem aparentes com outros testes diagnósticos. Esta deteção precoce permite o tratamento de uma doença mais cedo na sua progressão. A radiologia de diagnóstico envolve alguma exposição à radiação. São tomados cuidados especiais durante o exame para assegurar a exposição mínima e a segurança máxima para o paciente.

Um procedimento médico envolvendo radiação só deve ser efetuado quando há justificação. Deve haver um motivo médico apropriado para a realização dos raios-X. A questão da exposição a radiação médica não é uma questão de segurança. É uma questão de benefícios versus riscos. Essa decisão só pode ser efetuada por alguém que esteja familiarizado com as condições médicas e os cuidados necessários para as gerir corretamente. A decisão de realizar um teste médico que envolve radiação deve ser tomada coletivamente entre o paciente e o seu médico. Todas as avaliações de benefícios/riscos devem ser tomadas caso a caso e constituem uma parte inerente da profissão médica. Qualquer teste diagnóstico deve ser justificado pelo risco de não realização do teste. Isto deve constituir a base das decisões tomadas pelos médicos.

4. Informação de segurança

Aviso de segurança

Tal como com qualquer dispositivo médico, existem riscos associados à utilização. Os riscos comuns relacionados com os conjuntos de tubos de raios-X são a formação de centelha, fuga de óleo, erros de utilização, riscos biológicos e perigos relativos a energia, como alta tensão, baixa tensão, perigos térmicos e de radiação. Estes riscos são inerentes aos conjuntos de tubos de raios-X e foram atenuados por conformidade com as normas harmonizadas. Além disso, a limitação da utilização do dispositivo à vida útil, e a instalação correta e verificação da instalação correta pelo utilizador asseguram que quaisquer riscos residuais do dispositivo são reduzidos o máximo possível.

Estas Instruções de Utilização são concebidas para permitir trabalhar com o conjunto do invólucro do tubo de raios-X de uma maneira segura. Opere o conjunto do invólucro do tubo de raios-X apenas em conformidade com as instruções de segurança neste manual e não o utilize para objetivos que não aqueles para os quais se destina. O sistema de raios-X só pode ser operado por técnicos qualificados que possuam a experiência técnica necessária relativamente à proteção contra radiação e tenham recebido instruções sobre como operar o sistema de raios-X.

O utilizador é sempre responsável por assegurar a conformidade com os regulamentos conforme aplicado à instalação e funcionamento da unidade de raios-X.

- Nunca deve utilizar o conjunto do invólucro do tubo de raios-X ou qualquer equipamento de imagiologia de diagnóstico associado se tiver defeitos elétricos, mecânicos ou radiológicos. Isto aplica-se em particular a indicadores avariados, ecrãs avariados, avisos e alarmes.
- Não instale o conjunto do tubo de raios-X noutra equipamento ou dispositivo médico que não aqueles com os quais é compatível.
- A Chronos Imaging, LLC é responsável pelas características de segurança dos seus produtos, apenas se estes forem mantidos, reparados ou modificados por técnicos explicitamente autorizados para tal.
- Tal como qualquer aparelho técnico, este equipamento exige
 - funcionamento correto
 - regular, manutenção competente
 - e cuidados.
- Se operar incorretamente o equipamento de raios-X, e conseqüentemente o conjunto do invólucro do tubo de raios-X, ou se o utilizador não efetuar a sua manutenção devida, a Chronos Imaging, LLC não pode ser responsabilizada por quaisquer avarias, danos ou lesões.
- O funcionamento seguro do conjunto do tubo de raios-X só é garantido quando utilizado de acordo com as suas especificações. Se os limites das especificações forem ignorados, existe o perigo de fugas de óleo e expulsão de peças de componentes na sequência de uma implosão/explosão. Em tais casos, o fabricante do conjunto do tubo de raios-X exclui qualquer responsabilidade. Quaisquer reivindicações da garantia relativas a este produto são rejeitadas.
- O circuito de segurança do conjunto do tubo de raios-X que impede a ativação da radiação quando o limite de temperatura especificado do conjunto do tubo de raios-X é excedido será ligado antes de o conjunto do tubo de raios-X ser definido para funcionar a primeira vez. Não será removido ou modificado.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao conjunto do tubo de raios-X deve ser relatado à Chronos Imaging, LLC e, se estiver na União Europeia, a autoridade competente do estado-membro da UE de residência do utilizador e/ou o paciente.

Proteção contra radiação

Antes de cada exposição a raios-X, certifique-se de que foram tomadas todas as precauções necessárias relativas à radiação incluindo a confirmação de uma qualidade de imagem aceitável.

Informações acerca das precauções relativas à radiação nas Instruções de Utilização dos sistemas de raios-X individuais com os quais vai utilizar este conjunto do tubo de raios-X.



Segurança elétrica

Apenas pessoal de manutenção devidamente formado pode remover as coberturas do conjunto do tubo de raios-X.

Este conjunto do tubo de raios-X só pode ser utilizado em divisões médicas que cumpram os requisitos de normas e leis nacionais e internacionais relevantes.

Este equipamento só deve ser ligado a um fornecimento com ligação à terra de proteção para evitar o risco de choque elétrico.



Segurança térmica

Devem ser tomadas precauções para assegurar que o conjunto do tubo de raios-X não é operado fora dos seus parâmetros de carga especificados para prevenir a ocorrência de danos devido a sobrecarga térmica. Esta prevenção reduz riscos para o paciente, pessoal operatório, terceiros e o ambiente.

O conjunto do invólucro do tubo de raios-X pode estar equipado com um interruptor de segurança do invólucro térmico. A ativação do interruptor irá inibir exposições adicionais.

Quando isto ocorrer, a unidade irá permanecer inoperável apenas até uma temperatura operacional segura ser restaurada, conforme determinado pelo software do sistema de imagiologia. Dependendo do sistema de refrigeração, pode ter de aguardar 5 a 10 minutos para a temperatura baixar.



Óleo de refrigeração/Óleo de isolamento

Se houver indícios de fugas de óleo do conjunto do invólucro do tubo de raios-X, permutador térmico ou mangueiras, interrompa imediatamente o funcionamento do sistema e informe a organização de assistência ou fornecedor.

Na eventualidade da ocorrência de fugas ou derrames de óleo, certifique-se de que remove o óleo logo que interrompa a operação do equipamento e a área esteja segura. Utilize material absorvente de líquidos e elimine de acordo com as leis e regulamentos ambientais locais.



Compatibilidade eletromagnética (CEM)

De acordo com a sua utilização prevista, este componente eletrônico foi concebido como parte de um sistema de imagiologia de diagnóstico segundo as leis que regem a CEM, que definem os níveis de emissões permitidos do equipamento eletrônico e a sua imunidade necessária contra campos eletromagnéticos.



O aparelho eletrônico que satisfaz os requisitos de CEM é concebido de maneira a que, em condições normais, não haja nenhum risco de avaria causada por interferências eletromagnéticas. Porém, no caso de sinais rádio de transmissores de alta frequência com uma potência de transmissão relativamente elevada, o risco de incompatibilidade eletromagnética quando operados próximo de um aparelho eletrônico não pode ser completamente excluído.

Em circunstâncias invulgares, podem ser iniciadas funções indesejadas do aparelho, originando possivelmente riscos indesejáveis para o paciente ou utilizador. Por este motivo, devem ser evitados todos os tipos de transmissão com o equipamento de rádio. Isto também se aplica quando o aparelho se encontra no modo STANDBY (Em espera). Os telemóveis devem ser desligados nas zonas problemáticas designadas.

A empresa responsável pela instalação do conjunto do tubo de raios-X é também responsável por garantir o cumprimento dos valores do limite de emissões eletromagnéticas bem como de todas as leis e regulamentos associados.

Limites operacionais

O funcionamento seguro depende de assegurar a utilização do conjunto do tubo de raios-X dentro dos seus limites. O não cumprimento destes limites pode resultar no perigo de fugas de óleo. Esta perda de suportes de refrigeração pode originar o sobreaquecimento do conjunto do tubo de raios-X, o que pode originar a expulsão de peças do componente na sequência de uma implosão/explosão. Consulte os Limites Operacionais Ambientais nos documentos das Instruções de Utilização suplementares.

- Não utilize o conjunto do tubo de raios-X na presença uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- Não utilize detergentes ou desinfetantes, incluindo os utilizados no paciente, que possam criar misturas de gás explosivas.

Transporte e armazenamento

O funcionamento seguro depende de assegurar a utilização do conjunto do tubo de raios-X dentro dos seus limites. O não cumprimento destes limites pode resultar no perigo de fugas de óleo. Esta perda de suportes de refrigeração pode originar o sobreaquecimento do conjunto do tubo de raios-X, o que pode originar a expulsão de peças do componente na sequência de uma implosão/explosão.

Recomenda-se o transporte dos conjuntos de invólucros de tubos de raios-X na embalagem original. O transporte utilizando qualquer outra embalagem ou de qualquer maneira pode resultar na ocorrência de lesões e/ou danos no produto e pode anular a garantia.

Consulte os Limites Operacionais de Transporte detalhados nos documentos das Instruções de Utilização suplementares.

Eliminação

Consulte a diretiva relativa a Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE) para obter informações acerca da obrigação de recolha, eliminação correta e recuperação correta do conjunto do tubo de raios-X. Também se referem aos requisitos legais locais e transregionais.

O fabricante do conjunto do tubo de raios-X monta conjuntos de tubos de raios-X de ponta em termos de segurança e proteção ambiental. Se nenhuma das peças do conjunto do tubo de raios-X forem abertas e se o conjunto do tubo de raios-X for utilizado corretamente não existem quaisquer riscos para as pessoas e o ambiente.

Para cumprir os regulamentos, por vezes é necessário utilizar materiais que são nocivos para o ambiente. Elimine estes materiais corretamente.

Este conjunto do tubo de raios-X contém materiais que são tóxicos. Não elimine o conjunto do tubo de raios-X juntamente com resíduos industriais ou domésticos.

O fabricante

- fornece apoio relativamente à eliminação do conjunto do tubo de raios-X de acordo com requisitos legais válidos.
- recolhe o conjunto do tubo de raios-X.
- devolve peças reutilizáveis ao ciclo de produção. Extensos procedimentos de teste e garantia da qualidade bem como inspeções detalhadas dos componentes qualificam estas peças para cumprir o mesmo nível elevado de qualidade e funcionalidade esperado de novos materiais.
- contribui para a proteção do ambiente.

Consulte o fabricante em total confiança caso tenha quaisquer dúvidas acerca da sua eliminação segura.

5. Conformidade

O conjunto do invólucro do tubo de raios-X cumpre as disposições da Marcação CE europeia e exibe o rótulo da Marca CE. O conjunto cumpre as disposições da norma da FDA 21 CFR 1020.30.

Consulte a Secção de Dados dimensionais e da Rotulagem para obter informações acerca da Marca CE no conjunto do invólucro do tubo de raios-X.



6. Instalação e manutenção

Instalação

Este tubo de raios-X foi concebido, fabricado e validado para ser compatível com equipamento de imagiologia de diagnóstico específico. Antes da instalação, consulte a Tabela de Compatibilidade com Peças de Terceiros nos documentos de Instruções de Utilização suplementares.

Apenas técnicos com a devida formação e qualificação devem realizar a instalação do conjunto do invólucro do tubo de raios-X. A instalação deve ser efetuada de acordo com a documentação do sistema fornecida pelos procedimentos de instalação, teste e funcionamento do fabricante do equipamento original. Consulte a documentação apropriada relativa ao procedimento de remoção e instalação.

Este conjunto do invólucro do tubo de raios-X destina-se a instalação num sistema de imagiologia de diagnóstico equipado com avisos sonoros e/ou ecrãs visuais, quando praticável, enquanto a radiação está a ser omitida.

O não cumprimento do procedimento O.E.M. relativo à remoção e instalação do conjunto do invólucro do tubo de raios-X pode resultar na ocorrência de lesões no utilizador ou paciente, danos no equipamento e irá anular a garantia.

Condicionamento do conjunto do tubo de raios-X

Para assegurar o funcionamento correto e vida útil prolongada, é imperativo que o conjunto do invólucro do tubo de raios-X seja devidamente condicionado após um período sem utilização. Este procedimento é definido no Manual do Operador do sistema de imagiologia de diagnóstico do fabricante do equipamento original. O não cumprimento deste procedimento pode reduzir a vida útil do conjunto do invólucro do tubo de raios-X e pode anular os termos da garantia.

Manutenção geral

A empresa responsável pela instalação do conjunto do tubo de raios-X deve também recomendar a manutenção preventiva de acordo com todos os regulamentos e leis aplicáveis.

Tal como qualquer aparelho técnico, estes conjuntos de tubos de raios-X também exigem:

- Inspeções regulares pelo operador
- Manutenção planeada e corretiva regular

Manutenção corretiva

A realização de manutenção corretiva dos conjuntos de tubos de raios-X só pode ser realizada pelo fabricante do conjunto do tubo de raios-X.

Os componentes avariados do equipamento de raios-X que afetam a segurança do conjunto do tubo de raios-X devem ser substituídos por peças sobresselentes genuínas.

Manutenção planeada – Geral

Os conjuntos de tubos de raios-X contêm componentes mecânicos, que se encontram sujeitos a desgaste normal devido à operação.

A configuração correta dos conjuntos eletromecânicos e eletrônicos salvaguarda o funcionamento, qualidade da imagem, segurança elétrica e exposição à radiação dos pacientes, do pessoal operatório, de terceiros e do ambiente.

Ao tomar estas precauções, mantém a operabilidade e fiabilidade operacional do sistema. Como utilizador da unidade de raios-X, é obrigado de acordo com os regulamentos de prevenção de acidentes, leis relativas a produtos médicos e outros regulamentos a realizar tais ações de precaução.

A manutenção consiste em testes que o utilizador do sistema de imagiologia de diagnóstico pode realizar e manutenção que é efetuada no âmbito de acordos de assistência ou por técnico explicitamente autorizados a fazê-lo.

O utilizador deve inspecionar o equipamento de raios-X para detetar quaisquer defeitos aparentes. Se ocorrerem defeitos operacionais ou outros desvios do comportamento operacional normal, a unidade de raios-X deve ser desligada e a organização de assistência apropriada deve ser informada. O funcionamento do equipamento de raios-X só deve ser retomado após a conclusão das reparações. A operação utilizando componentes avariados pode originar um aumento do risco para a segurança ou exposição desnecessariamente elevada à radiação.

Recomenda-se a realização dos testes indicados na tabela regularmente e solicitar a assistência da unidade por representantes autorizados pelo menos uma vez por ano. A manutenção preventiva deve ser agendada mais frequentemente no caso de equipamento com uso intensivo.

Estas medidas de precaução impedem a ocorrência de lesões pessoais do paciente e operador.

Limpeza

A limpeza do conjunto do tubo de raios-X não é necessária visto que este se encontra atrás das coberturas do sistema de imagiologia radiográfica. Não deve efetuar a limpeza do conjunto do tubo de raios-X.

Desinfecção

Não é necessário desinfetar o conjunto do tubo de raios-X visto que este se encontra atrás das coberturas do sistema de imagiologia radiográfica, exceto se indicado em contrário pelo fabricante do sistema em questão.

Inspeções realizadas pelo operador do sistema

Intervalo	Âmbito do trabalho
Cada utilização	Verificação das mensagens de erro do sistema Inspeção para detetar fugas de óleo visíveis ou outra contaminação
Diariamente	Inspeção para detetar peças danificadas, rótulos em falta e placas de aviso
Semanalmente	Inspeção de todos os cabos e ligações (soltos, danificados ou partidos)
Semanalmente	Inspeção para detetar ruídos invulgares
De acordo com o manual do sistema e/ou normas e leis locais ou transregionais relevantes	Teste de estabilidade
De acordo com o manual do sistema e/ou normas e leis locais ou transregionais relevantes	Inspeção da qualidade de imagem

7. Informações gerais

Danos durante o transporte

Na improvável eventualidade de ocorrência de danos durante o transporte, é importante cumprir estes passos para receber o crédito apropriado:

1. Inspeccione o conjunto do invólucro do tubo de raios-X imediatamente após a receção. Inspeccione a embalagem e o produto para detetar danos físicos.
2. Se houver danos físicos, contacte a transportadora imediatamente e solicite uma “Inspeção Conjunta” da embalagem e do produto.

Nos Estados Unidos:

- Se o conjunto do invólucro do tubo de raios-X tiver sido enviado através de um frete pré-pago, devolva o produto de acordo com as instruções no Formulário de Devolução juntamente com uma cópia do Relatório da Inspeção Conjunta para a Chronos Imaging, LLC.
- O cliente deve iniciar o processo de reivindicação diretamente com a transportadora se o conjunto do invólucro do tubo de raios-X tiver sido enviado através da transportadora do cliente.

Fora dos Estados Unidos:

- Consulte o gabinete de vendas e assistência local para obter instruções de devolução.

Garantia

As garantias variam de acordo com o modelo do conjunto do tubo de raios-X. Contacte o representante local para obter informações detalhadas. Encontram-se disponíveis cópias escritas sob pedido.

Processo de devolução

A utilização da embalagem reutilizável do novo conjunto do tubo de raios-X fornecido para o envio de devolução do conjunto do tubo de raios-X desativado. Isto garante um transporte da devolução do conjunto do tubo de raios-X numa embalagem designada para esta finalidade.

Cumpra as instruções no Formulário de Devolução, preencha todas as informações necessárias e envie o Formulário com o conjunto do tubo de raios-X devolvido.

Fora dos Estados Unidos:

Contacte o representante de vendas ou assistência local para obter instruções de devolução se devolver um produto fora dos Estado Unidos.

8. Localizações de assistência e fabrico

Fabricante do dispositivo

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

Website: www.chronosimaging.com

Representante autorizado na Comunidade Europeia



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Representante autorizado na Suíça



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland

Pessoa responsável no Reino Unido

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
United Kingdom

Instrucțiuni de utilizare

Ansamblu tubular de raze X

Română

Informații document	371
Legendă	372
Domeniul de utilizare	375
Modul de utilizare	375
Utilizatorul în cauză	375
Contextul de utilizare	375
Indicații și contraindicații	375
Performanțe esențiale	375
Avantaj medical	376
Informații de siguranță	377
Avertisment de siguranță	377
Protecție radiații	379
Siguranță electrică	379
Siguranță termică	379
Ulei de răcire/de izolare	379
Compatibilitate electromagnetică (E.M.C.)	380
Limite de funcționare	380
Transportarea și depozitarea	380
Eliminarea	381
Conformitatea	382

Instalarea și întreținerea	383
Instalarea	383
Întreținerea ansamblului tubular de raze X	383
Întreținerea generală	383
Întreținerea corectivă	383
Întreținerea planificată – General	384
Curățarea	384
Dezinfectarea	384
Verificări efectuate de operatorul de sistem	385
Informații generale	386
Daunele rezultate în timpul transportului	386
Garanția	386
Procesul de retur	386
Service și locații de producție	387

1. Informații document

ID document: 453577520510

Revizie: B

Data publicării: 2022-11

Drepturi de autor

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Toate drepturile rezervate. Reproducerea totală sau parțială este interzisă fără acordul scris prealabil al titularului drepturilor de autor. Chronos Imaging, LLC, își rezervă dreptul de a face modificări în specificații sau de a întrerupe furnizarea oricărui produs, în orice moment, fără notificare prealabilă sau obligație față de dvs. și nu este răspunzător pentru consecințele rezultate din utilizarea acestei publicații.

Echipamentul poate fi modificat fără notificare prealabilă. Toate modificările vor fi în conformitate cu reglementările specifice fabricării echipamentelor medicale. Tipărit în SUA Document redactat inițial în limba engleză.

2. Legendă



Consultați manualul de
instrucțiuni / broșură



Avertizare: Radiații
ionizante



Avertizare: Electricitate



Avertizare: Material
exploziv



Avertizare: Radiații
neionizante



Simbol de avertizare
generală



Fragil, manipulați cu grijă



Limită de umiditate



Limită presiune
atmosferică



Limită de temperatură



A se păstra uscat



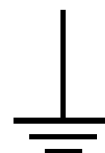
În această poziție verticală



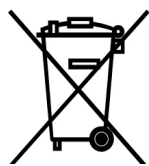
Limită de stivuire în
funcție de greutate



Împământare protecție
(Împământare)



Împământare (Pământare)



Deșeurii de echipamente electrice și electronice (WEEE)



Marcaj CE



Intertek

Aprobarea agenției NRTL



aaaa-II

Adresa producătorului legal

aaaa: Anul de fabricație

II: Luna de fabricație



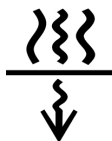
Dimensiunile punctului focal mare



Dimensiunile punctului focal mic



Numele produsului



Valoarea filtrării permanente



Simbol dispozitiv medical



Număr de serie



Număr de catalog



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Identificator unic dispozitiv



eIFU indicator

Consultați instrucțiunile de utilizare



Ansamblu carcasei tubului de raze X

X-RAY TUBE

Tubul de raze X



Reprezentant autorizat
în Elveția

**UK
CA**
Marcaj UKCA

Nominal X-ray Tube Voltage

Valoarea tensiunii
nominale a tubului cu raze
X și standardul respectiv

3. Domeniul de utilizare

Modul de utilizare

Acest ansamblu de carcasă pentru tuburi de raze X este un tub care generează raze X și care este încorporat într-o carcasă protejată împotriva radiațiilor, destinată diagnosticării imagistice a pacientului. Dispozitivul este destinat să înlocuiască un tub de raze X utilizat în tomografia computerizată. Scannerele care utilizează tuburi pentru diagnosticarea imagistică a pacientului OEM (de la un producător de echipamente originale). Produsul nu intră în contact direct cu pacientul sau cu operatorul în timpul utilizării. Activitățile de instalare, întreținere și reparație trebuie realizate doar de tehnicieni de service autorizați din domeniu.

Utilizatorul în cauză

Activitățile de instalare, de întreținere și de reparație trebuie realizate doar de tehnicieni de service autorizați din domeniu.

Contextul de utilizare

Acest ansamblu tubular de raze X este destinat utilizării într-un mediu clinic interior, fără condens, controlat climatic și nu este destinat utilizării pentru îngrijirea la domiciliu sau de către persoane fără pregătire. Ansamblul tubular de raze X este destinat utilizării în sistemele staționare instalate permanent. Frecvența de utilizare nu este limitată în cadrul duratei de funcționare nominale preconizate. Acest ansamblu tubular de raze X este destinat pentru a fi reutilizat. Reutilizarea acestui ansamblu tubular de raze X nu necesită tratament special. Tratamentul suplimentar pentru reutilizare poate fi necesar și verificat de către producătorul sistemului de raze X pentru aplicații specifice.

Indicații și contraindicații

Indicațiile și contraindicațiile nu sunt definite la nivelul ansamblului carcasei tubului de raze X. Indicațiile și contraindicațiile sunt definite de producătorul sistemului de raze X în conformitate cu modul de utilizare, scopul de utilizare și scopul medical, așa cum este descris în documentația tehnică a sistemului de raze X.

Performanțe esențiale

Ansamblul tubular de raze X nu prezintă performanțe esențiale și nicio funcție a ansamblului tubului de raze X nu este destinată să contribuie la performanța esențială a sistemului de raze X pe care este instalat.

Avantaj medical

Acest ansamblu tubular de raze X este o parte componentă a unui sistem de imagistică de diagnosticare cu raze X. Ca parte integrantă a îngrijirii pacientului, diagnosticarea cu raze X este utilizată în diagnosticarea bolilor grave. Diagnosticarea cu raze X este o modalitate sigură, nedureroasă și rentabilă de colectare a informațiilor care, în alte condiții, pot fi indisponibile sau care necesită un test de diagnosticare mai scump și/sau mai riscant. Este deosebit de utilă în diagnosticarea și tratarea de urgență. Imagistica cu raze X este utilă pentru a diagnostica leziunile și bolile osoase, cum ar fi fracturile, infecțiile osoase, artrita și cancerul. Procedura de diagnosticare cu raze X identifică adesea anomalii aflate într-un stadiu incipient, înainte ca unele probleme medicale să fie observate cu alte teste de diagnosticare. Această depistare timpurie permite ca o boală să fie tratată mai devreme. Radiodiagnosticarea implică o anumită expunere la radiații. Trebuie să se acorde o atenție specială în timpul examenului, pentru a asigura expunerea minimă și siguranța maximă pentru pacient.

O procedură medicală care implică radiații trebuie realizată doar atunci când există o justificare. Ar trebui să existe un motiv medical adecvat pentru efectuarea unei radiografii. Problema expunerii la radiații medicale nu este o chestiune de siguranță. Este o chestiune de beneficii obținute în comparație cu riscurile aferente. Această decizie poate fi luată doar de cineva care este familiarizat cu starea medicală și cu îngrijirea necesară pentru a o gestiona în mod corespunzător. Decizia de a face un test medical care implică radiații efectuate trebuie luată în mod colectiv între pacient și medicul acestuia. Toate evaluările cu privire la beneficii/riscuri trebuie făcute de la caz la caz și sunt o parte inerentă a artei medicale. Orice test de diagnosticare ar trebui justificat de riscul care poate apărea în cazul în care nu se va efectua testul. Acesta ar trebui să fie baza deciziilor luate de medici.

4. Informații de siguranță

Avertisment de siguranță

La fel ca în cazul oricărui dispozitiv medical, există riscuri asociate utilizării. Riscurile tipice legate de ansamblurile de tuburi de raze X sunt arcurile cu raze X, scurgerile de ulei, erorile de utilizare, pericolele biologice și pericolele energetice, cum ar fi pericolele de înaltă tensiune, de joasă tensiune, termice și de radiații. Aceste riscuri sunt inerente ansamblurilor de tuburi de raze X și au fost atenuate prin reglementările de conformitate cu standardele armonizate. În plus, limitarea utilizării dispozitivului la durata de funcționare, instalarea corectă și verificarea instalării corecte de către utilizator asigură reducerea la minim a riscurilor reziduale ale dispozitivului.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt concepute pentru a face posibil manipularea ansamblului carcasei tubului de raze X într-un mod sigur. Utilizați ansamblul carcasei tubului de raze X doar în conformitate cu instrucțiunile de siguranță din acest manual și nu îl utilizați în alte scopuri decât cele pentru care este destinat. Sistemul de raze X poate fi operat doar de către persoane calificate, care au expertiza necesară în protecția împotriva radiațiilor și care au primit instrucțiuni despre cum să utilizeze sistemul de raze X.

Utilizatorul este întotdeauna responsabil pentru respectarea reglementărilor aplicate instalării și funcționării unității de raze X.

- Nu trebuie să utilizați niciodată ansamblul carcasei tubului de raze X sau orice echipament imagistic de diagnosticare asociat, dacă prezintă defecte electrice, mecanice sau radiologice. Acest lucru se aplică în special indicatorilor, afișajelor, avertismentelor și alarmelor care funcționează defectuos.
- Nu instalați ansamblul tubular de raze X pe alt echipament sau pe alt dispozitiv medical decât cele cu care este compatibil.
- Chronos Imaging, LLC este responsabil pentru caracteristicile de siguranță ale produselor sale numai dacă acestea sunt întreținute, reparate sau modificate de persoane autorizate în mod explicit să facă acest lucru.
- Ca la orice aparat tehnic, acest echipament necesită
 - funcționare corectă
 - întreținere regulată și competentă
 - îngrijire
- Dacă utilizați incorect echipamentul cu raze X și, prin urmare, ansamblul carcasei tubului de raze X sau dacă utilizatorul nu reușește să îl întrețină corect, Chronos Imaging, LLC nu poate fi tras la răspundere pentru defecțiuni, daune sau vătămări.
- Funcționarea sigură a ansamblului tubular de raze X este garantată doar atunci când acesta este utilizat conform instrucțiunilor specifice. În cazul în care limitele specificațiilor sunt ignorate, există pericolul scurgerilor de ulei și a expulzării părților componente ca urmare a imploziei/exploziei. În astfel de cazuri, producătorul ansamblului tubular de raze X declină orice răspundere. Orice cerere de garanție pentru acest produs este respinsă.

- Circuitul de siguranță al ansamblului tubular de raze X care împiedică pornirea radiației, la depășirea limitei de temperatură specificate pentru ansamblul tubular de raze X, va fi conectat înainte ca acesta să fie setat să funcționeze pentru prima dată. Acesta nu trebuie să fie nici eliminat, nici modificat.
- Orice incident grav care apare în legătură cu ansamblul de raze X trebuie raportat către Chronos Imaging, LLC și, dacă se află în Uniunea Europeană, către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Protecție radiații

Înainte de fiecare expunere la raze X, asigurați-vă că au fost luate toate măsurile de precauție necesare pentru radiații, inclusiv confirmarea calității acceptabile a imaginii.

Puteți găsi informații despre măsurile de precauție împotriva radiațiilor în instrucțiunile de utilizare pentru sistemele individuale de raze X cu care utilizați acest ansamblu tubular de raze X.



Siguranță electrică

Doar personalul de întreținere instruit poate scoate capacele din ansamblul tubular de raze X.

Acest ansamblu tubular de raze X poate fi utilizat numai în încăperi medicale care îndeplinesc cerințele standardelor și legilor naționale și internaționale aplicabile.

Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o sursă de alimentare cu împământare de protecție.



Siguranță termică

Pentru a preveni daunele cauzate de supraîncărcarea termică, trebuie luate măsuri de precauție pentru a se asigura că ansamblul tubular de raze X nu este acționat în afara parametrilor de sarcină specificați. Această măsură de prevenție reduce riscurile pentru pacient, pentru personalul operator, pentru terți și pentru mediu.

Ansamblul carcasei tubului de raze X poate fi echipat cu un întrerupător de siguranță al carcasei termice. Activarea comutatorului va împiedica expunerii suplimentare.

Când se întâmplă acest lucru, unitatea va rămâne inoperabilă numai până când se restabilește o temperatură de funcționare sigură, așa cum este determinat de software-ul sistemelor de imagistică. În funcție de sistemul de răcire, poate necesita 5 până la 10 minute de timp de răcire pentru a reduce temperatura.



Ulei de răcire/de izolare

Dacă există dovezi ale scurgerii de ulei din ansamblul carcasei tubului de raze X, din schimbătorul de căldură sau din furtunuri, opriți imediat funcționarea sistemului și informați departamentul de service sau furnizorul dvs.

În cazul scurgerii de ulei, asigurați-vă că uleiul este îndepărtat imediat de echipamentul a încetat să funcționeze și zona este în siguranță. Utilizați material absorbant pentru lichid și eliminați-l în conformitate cu legile și reglementările locale de mediu.



Compatibilitate electromagnetică (E.M.C.)

În conformitate cu modul de utilizare, această componentă electronică este proiectată ca parte a unui sistem de diagnosticare imagistică în conformitate cu legile care guvernează E.M.C., care definește nivelurile de emisii permise de echipamentele electronice și imunitatea necesară împotriva câmpurilor electromagnetice.



Aparatele electronice care satisfac cerințele E.M.C. sunt proiectate astfel încât, în condiții normale, să nu existe riscul de funcționare defectuoasă cauzată de interferențe electromagnetice. Cu toate acestea, în cazul semnalelor radio de la emițătoare de înaltă frecvență cu o putere de transmisie relativ mare, riscul de incompatibilitate electromagnetică, atunci când este acționat în imediata apropiere a aparatelor electronice, nu poate fi exclus în totalitate.

În circumstanțe neobișnuite, pot fi inițiate funcții neintenționate ale aparatului, ceea ce poate genera riscuri nedorite pentru pacient sau utilizator. Din acest motiv, ar trebui evitate toate tipurile de transmisii cu echipamente radio mobile. Acest lucru se aplică și atunci când aparatul este în modul STANDBY. Telefoanele mobile trebuie oprite în zonele cu probleme desemnate.

Responsabilitatea de a garanta respectarea valorilor limită ale emisiilor electromagnetice și respectarea tuturor reglementărilor și legilor asociate revine companiei responsabile de instalarea ansamblului tubular de raze X.

Limite de funcționare

Funcționarea sigură depinde de asigurarea utilizării ansamblului tubular de raze X în limitele sale. Nerespectarea acestor limite poate duce la pericolul apariției scurgerilor de ulei. Această pierdere a mediului de răcire poate cauza supraîncălzirea ansamblului tubular de raze X, fapt ce poate duce la expulzarea părților componentelor, ca urmare a imploziei/exploziei. Consultați Limitele de mediu pentru funcționare în documentele cu instrucțiuni de utilizare suplimentare.

- Nu folosiți ansamblul tubular de raze X în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau oxid de azot.
- Nu utilizați detergenți sau dezinfectanți, inclusiv cei folosiți la pacient, care pot crea amestecuri explozive de gaze.

Transportarea și depozitarea

Funcționarea sigură depinde de asigurarea utilizării ansamblului tubular de raze X în limitele sale. Nerespectarea acestor limite poate duce la pericolul apariției scurgerilor de ulei. Această pierdere a mediului de răcire poate cauza supraîncălzirea ansamblului tubular de raze X, fapt ce poate duce la expulzarea părților componentelor, ca urmare a imploziei/exploziei.

Se recomandă transportul ansamblurilor carcasei tuburilor de raze X în materialul original de ambalare. Transportul utilizând alte materiale de ambalare sau în orice alt mod poate duce la răniri și/sau la deteriorarea produsului și poate anula garanția.

Consultați Limitele de mediu pentru transport detaliate în documentele cu instrucțiuni de utilizare suplimentare.

Eliminarea

Obligația de preluare, eliminarea corectă și recuperare a ansamblului tubular de raze X face referire la Directiva europeană privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (WEEE). Face referire și la cerințele reglementărilor legale locale și transregionale.

Producătorul ansamblului tubular de raze X furnizează ansambluri tubulare de raze X de ultimă generație în ceea ce privește siguranța și protecția mediului. Dacă nu sunt deschise părți ale ansamblului tubular de raze X și dacă ansamblul tubular de raze X este utilizat corect, nu există riscuri pentru persoane sau mediu.

Pentru a respecta reglementările, uneori este necesar să se utilizeze materiale dăunătoare mediului. Eliminați aceste materiale într-un mod corect.

Acest ansamblu tubular de raze X conține materiale toxice. Nu aruncați ansamblul tubular de raze X împreună cu deșeurile industriale sau menajere.

Producătorul

- vă sprijină în eliminarea ansamblului tubular de raze X în conformitate cu cerințele legale valabile.
- preia ansamblul tubular de raze X.
- returnează piesele re folosibile la ciclul de producție. Procedurile extinse de testare și de asigurare a calității, precum și verificările detaliate ale componentelor fac ca aceste piese să îndeplinească același nivel ridicat de calitate și funcționalitate care este așteptat de la noile materiale.
- aduce o contribuție în ceea ce privește protecția mediului.

În cazul în care aveți întrebări referitoare la eliminarea în condiții de siguranță, vă rugăm să consultați producătorul în deplină încredere.

5. Conformitatea

Ansamblul carcasei tubului de raze X îndeplinește prevederile marcajului european de conformitate CE și poartă eticheta marcajului CE. Ansamblul îndeplinește prevederile F.D.A. 21 CFR 1020.30.

Consultați secțiunea privind datele dimensionale și etichetarea pentru locația marcajului C.E. Etichetă pe ansamblul carcasei tubului de raze X.

CE₂₇₉₇

UK
CA₀₀₈₆

6. Instalarea și întreținerea

Instalarea

Acest tub de raze X este proiectat, fabricat și validat pentru a fi compatibil cu echipamente specifice de diagnosticare a imaginii. Înainte de instalare, consultați Tabelul de compatibilitate cu componente terțe din documentele cu instrucțiuni de utilizare.

Numai personalul de service specializat trebuie să efectueze instalarea ansamblului carcasei tubului de raze X. Instalarea trebuie efectuată în conformitate cu documentația sistemului furnizată de procedurile de instalare, de testare și de operare ale producătorului echipamentului original. Consultați documentația adecvată pentru procedura de demontare și de instalare.

Acest ansamblu al carcasei tubului de raze X este destinat să fie instalat pe un sistem de imagistică de diagnosticare, care este echipat cu avertismente sonore adecvate și/sau afișaje vizuale, acolo unde este posibil, în timp ce radiația este emisă.

Nerespectarea procedurii OEM de demontare și de instalare a ansamblului carcasei tubului de raze X poate duce la rănirea utilizatorului sau a pacientului, la deteriorarea echipamentului și la anularea garanției.

Întreținerea ansamblului tubular de raze X

Este imperativ pentru o funcționare corectă și pentru o durată de funcționare prelungită ca ansamblul carcasei tubului de raze X să fie întreținut corespunzător după o perioadă de neutilizare. Această procedură este definită în manualul operatorului sistemului de imagistică de diagnosticare al producătorului de echipamente originale. Nerespectarea acestei proceduri poate reduce durata de viață a ansamblului carcasei tubului de raze X și poate anula condițiile de garanție.

Întreținerea generală

Responsabilitatea de a recomanda întreținerea preventivă în conformitate cu toate reglementările și legile aplicabile revine companiei responsabile de instalarea ansamblului tubular de raze X.

Ca și în cazul oricărui aparat tehnic, aceste ansambluri de tub de raze X necesită, de asemenea:

- Verificări periodice de către operator
- Întreținere periodică planificată și corectivă

Întreținerea corectivă

Întreținerea corectivă a ansamblurilor tubulare de raze X este permisă numai de către producătorul ansamblului tubular de raze X respectiv.

Componentele defecte ale echipamentului cu raze X care afectează siguranța ansamblului tubular de raze X trebuie înlocuite cu piese de schimb originale.

Întreținerea planificată – General

Ansamblurile de tub de raze X conțin componente mecanice, care sunt supuse uzurii normale din cauza funcționării.

Setarea corectă a ansamblurilor electromecanice și electronice protejează funcționarea, calitatea imaginii, siguranța electrică și expunerea la radiații a pacienților, a personalului operator, a terților și a mediului.

Luând aceste măsuri de precauție, veți menține operabilitatea și fiabilitatea operațională a sistemului. În calitate de utilizator al unității de raze X, sunteți obligat, în conformitate cu reglementările de prevenire a accidentelor, legea produselor medicale și alte reglementări, să efectuați astfel de acțiuni de precauție.

Întreținerea constă în teste pe care le poate efectua utilizatorul sistemului de diagnosticare a imaginii și întreținerea care este efectuată în temeiul contractelor de service sau de către persoane autorizate în mod explicit să facă acest lucru.

Utilizatorul trebuie să verifice dacă aparatele cu raze X prezintă defecte aparente. Dacă acestea prezintă defecte operaționale sau alte abateri de la comportamentul operațional normal, unitatea de raze X trebuie să fie oprită și să fie informată organizația de service corespunzătoare. Funcționarea echipamentului cu raze X poate fi reluată numai după finalizarea reparațiilor. Funcționarea utilizând componente defecte poate duce la un risc crescut de siguranță sau expunere inutilă la radiații.

Este recomandat să efectuați periodic testele indicate în tabel și să întrețineți unitatea de către reprezentanți autorizați cel puțin o dată pe an. Pentru echipamentele utilizate intens, întreținerea preventivă ar trebui să fie programată mai des.

Aceste măsuri de precauție previn vătămarea corporală a pacientului și a operatorului.

Curățarea

Curățarea ansamblului tubular de raze X nu este necesară, deoarece se află în spatele capacelor sistemului de imagistică cu raze X. Curățarea ansamblului tubular de raze X nu trebuie efectuată.

Dezinfectarea

Dezinfectarea ansamblului tubular de raze X nu este necesară, deoarece se află în spatele capacelor sistemului de imagistică cu raze X, cu excepția cazului în care producătorul sistemului de imagistică cu raze X impune altfel.

Verificări efectuate de operatorul de sistem

Interval	Scopul lucrării
Fiecare utilizare	Verificați mesajele de eroare ale sistemului Verificați dacă există scurgeri de ulei vizibile sau alte contaminări
Zilnic	Verificați dacă există piese deteriorate, etichete lipsă și plăci de avertizare
Săptămânal	Verificați toate cablurile și conexiunile (slăbite, deteriorate sau rupte)
Săptămânal	Verificați dacă există zgomote neobișnuite
Conform manualului de sistem și / sau standardelor și legilor locale sau transregionale relevante	Test de stabilitate
Conform manualului de sistem și / sau standardelor și legilor locale sau transregionale relevante	Verificați calității imaginii

7. Informații generale

Daunele rezultate în timpul transportului

În eventualitatea improbabilă de daune cauzate de manipularea necorespunzătoare de către transportator, este important să urmați acești pași pentru a primi un credit adecvat:

1. Inspectați ansamblul carcasei tubului de raze X imediat după primire. Verificați dacă atât ambalajul, cât și produsul prezintă deteriorări fizice.
2. Dacă există daune fizice, sunați imediat curierul și comandați o „inspecție comună” atât a ambalajului, cât și a produsului.

În Statele Unite:

- În cazul în care livrarea ansamblului carcasei tubului de raze X a fost pre-plătită, returnați produsul în conformitate cu instrucțiunile din Formularul de returnare împreună cu o copie a Raportului de examinare al comisiei către Chronos Imaging, LLC.
- Dacă ansamblul carcasei tubului de raze X a fost livrat prin intermediul transportatorului clientului, acesta trebuie să inițieze procesul de revendicare direct cu curierul.

În afara Statelor Unite:

- Vă rugăm să consultați biroul local de vânzări și service pentru instrucțiuni de returnare.

Garanția

Garanțiile variază în funcție de modelul specific de ansamblu tubular de raze X. Contactați reprezentantul local pentru informații detaliate. Sunt disponibile la cerere copii scrise.

Procesul de retur

Utilizați ambalajul re folosibil al noului ansamblu tubular de raze X livrat pentru expedierea către producător a ansamblului de raze X dezafectat. Acest lucru garantează transportul ansamblului tubular de raze X care returnat în ambalajele proiectate în acest scop.

Urmați instrucțiunile de pe formularul de returnare, completați toate informațiile solicitate și trimiteți-le împreună cu ansamblul tubular de raze X returnat.

În afara Statelor Unite:

Dacă returnați un produs din afara Statelor Unite, vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări sau de service pentru instrucțiuni de returnare.

8. Service și locații de producție

Producătorul dispozitivului

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

Site web: www.chronosimaging.com

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

Reprezentant autorizat în Elveția



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Elveția

Persoană responsabilă UK

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Regatul Unit al Marii Britanii

Инструкция по эксплуатации

Узел рентгеновской трубки

Русский

Информация о документе	390
Условные обозначения	391
Предусмотренное назначение	394
Предусмотренное применение	394
Предусмотренная группа пользователей	394
Предусмотренные условия применения	394
Показания и противопоказания	394
Основные функциональные характеристики	394
Медицинская польза	395
Информация о безопасности	396
Предупреждение о безопасности	396
Радиационная защита	397
Электрическая безопасность	397
Тепловая безопасность	397
Охлаждающее / изолирующее масло	397
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	398
Ограничения для эксплуатации	398
Ограничения для эксплуатации	398
Утилизация	399
Соответствие	400
Монтаж и техническое обслуживание	401
Монтаж	401

Кондиционирование узла рентгеновской трубки	401
Общее техническое обслуживание	401
Внеплановое техническое обслуживание	401
Плановое техническое обслуживание: общее	402
Очистка.....	402
Дезинфекция	402
Проверки, проводимые оператором системы.....	403
Общая информация.....	404
Повреждение при транспортировке	404
Гарантия.....	404
Порядок возврата.....	404
Адреса технической службы и производства	405

1. Информация о документе

Идентификационный номер документа: 453577520510

Редакция: В

Дата выпуска: 2022-11

Авторские права

© Chronos Imaging, LLC, 2022

Все права защищены. Воспроизведение, как полное, так и частичное, без предварительного получения письменного разрешения владельца авторских прав запрещено. Компания Chronos Imaging, LLC оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики изделий, а также снимать с производства любые изделия в любое время без предварительного уведомления и каких-либо обязательств, а также не несет ответственности ни за какие последствия использования настоящей публикации.

В оборудование могут вноситься изменения без предварительного уведомления. Все вносимые изменения будут соответствовать нормативам, регулирующим производство медицинского оборудования. Отпечатано в США Документ первоначально составлен на английском языке.

2. Условные обозначения



См. буклет / инструкцию по эксплуатации



Осторожно!
Ионизирующее излучение



Осторожно!
Электричество



Осторожно!
Взрывоопасное вещество



Осторожно!
Неионизирующее излучение



Знак общего предупреждения



Хрупкое изделие.
Обращаться с осторожностью



Ограничение по влажности



Ограничение по атмосферному давлению



Температурное ограничение



Беречь от влаги



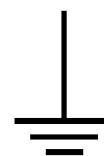
Верх



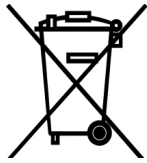
Ограничение по массе на штабелирование



Защитное заземление



Заземление



Отходы электрического
и электронного
оборудования (WEEE)



Маркировка CE



Intertek
Разрешение
национальной
испытательной
лаборатории (NRTL)



ГГГГ-ММ

Адрес законного
изготовителя

гггг: Год выпуска

мм: Месяц выпуска



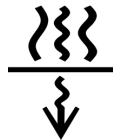
Размеры большого
фокусного пятна



Размеры малого
фокусного пятна



Название продукта



Величина постоянной
фильтрации



Символ медицинского
изделия



Серийный номер



Номер по каталогу



Уполномоченный
представитель в
Европейском сообществе

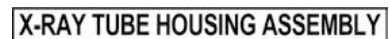


Уникальный
идентификатор изделия



eIFU indicator

См. инструкцию по
эксплуатации



Узел рентгеновской
трубки с кожухом

X-RAY TUBE

Рентгеновская трубка



Уполномоченный
представитель
в Швейцарии

**UK
CA**

Маркировка UKCA

Nominal X-ray Tube Voltage

**Значение номинального
напряжения
рентгеновской трубки
и соответствующий
стандарт**

3. Предусмотренное назначение

Предусмотренное применение

Узел рентгеновской трубки для диагностического применения с кожухом представляет собой трубку для генерации рентгеновского излучения, заключенную в экранирующий излучение кожух, и предназначенную для диагностической визуализации у пациентов. Изделие предназначено для применения в качестве сменной рентгеновской трубки для стационарных компьютерных томографов, использующих для диагностической визуализации пациентов трубки от изготовителей комплектного оборудования. Во время использования продукт не входит в прямой контакт с пациентом или оператором. Выполнять действия по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту изделия должны только уполномоченные квалифицированные выездные технические специалисты.

Предусмотренная группа пользователей

Выполнять действия по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту изделия должны только уполномоченные квалифицированные технические специалисты.

Предусмотренные условия применения

Этот узел рентгеновской трубки предназначен для использования в помещениях клинического назначения с управляемой окружающей средой, без конденсации, и не предназначен для использования в домашних условиях и лицами без специальной подготовки. Узел рентгеновской трубки предназначен для использования в ранее установленных стационарных системах. Частота использования в пределах номинального предполагаемого срока службы не ограничена. Этот узел рентгеновской трубки предназначен для многократного использования. При повторном использовании этого узла рентгеновской трубки специальной обработки не требуется. При специфических применениях рентгеновской системы перед повторным использованием может потребоваться дополнительная обработка, что должно быть подтверждено производителем системы.

Показания и противопоказания

Показания и противопоказания для отдельного узла рентгеновской трубки с кожухом не определены. Показания и противопоказания определены производителем рентгеновской системы в соответствии с предусмотренным назначением, предусмотренным применением и медицинским назначением, описанными в технической документации рентгеновской системы.

Основные функциональные характеристики

Для отдельно взятого узла рентгеновской трубки основные функциональные характеристики не установлены. Кроме того, никакие из функций узла рентгеновской трубки не предполагается рассматривать как формирующие основные функциональные характеристики рентгеновской системы, на которой смонтирован этот узел.

Медицинская польза

Этот узел рентгеновской трубки представляет собой компонент для системы рентгеновской диагностической визуализации. Диагностическая рентгеновская визуализация используется при диагностике серьезных заболеваний и является неотъемлемой частью ведения пациентов. Диагностическая рентгеновская визуализация это безопасный, безболезненный и экономичный способ получения такой информации, получение которой может быть невозможно иным способом, либо может требовать более дорогих и (или) связанных с большим риском диагностических испытаний. Она особенно полезна для диагностики и лечения экстренных состояний. Рентгеновская визуализация полезна при диагностике повреждения костей и таких заболеваний, как артриты, переломы, инфекции и злокачественные новообразования костей. Процедура диагностической рентгеновской визуализации часто позволяет выявить нарушения на ранних стадиях развития заболеваний, до того, как патологические изменения начнут проявляться в других диагностических испытаниях. Такое раннее выявление позволяет начать лечение заболевания на раннем сроке. Применение средств лучевой диагностики подразумевает определенную степень облучения. Во время исследования принимаются особые меры предосторожности, позволяющие свести к минимуму облучение и обеспечить наибольшую безопасность для пациента.

Медицинские процедуры, связанные с облучением, должны выполняться только в обоснованных случаях. Для выполнения рентгеновского исследования необходимы достаточные медицинские причины. Проблема медицинского облучения не является вопросом безопасности. Она должна рассматриваться с позиций сопоставления пользы и риска. Решения в отношении этой проблемы должны принимать только лица, знакомые с медицинским состоянием пациента и мерами, которые должны быть приняты для надлежащего его ведения. Решение о выполнении медицинского испытания, включающего облучение, должно приниматься совместно пациентом и его врачом. Все оценки пользы и риска для каждого случая должны проводиться индивидуально, они являются неотъемлемой частью медицинского искусства. Все диагностические испытания должны быть обоснованы риском, возникающим при отказе от выполнения таких испытаний. Это должно стать основой принятия решения врачом.

4. Информация о безопасности

Предупреждение о безопасности

С использованием этого, как и любого другого медицинского изделия, связаны определенные риски. Типичными рисками, связанными с узлами рентгеновской трубки, являются пробой рентгеновской трубки, утечка масла, ошибки при использовании, биологические опасности и энергетические опасности, включая опасности высокого напряжения, низкого напряжения, нагрева и облучения. Эти риски являются неотъемлемыми при использовании узла рентгеновской трубки, они могут быть смягчены при следовании гармонизированным стандартам. Кроме того, ограничение продолжительности использования изделия его указанным сроком службы, правильный монтаж и подтверждение правильности монтажа пользователем позволяют гарантировать снижение остаточных рисков изделия до наименьшего возможного уровня.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для того, чтобы обеспечить возможность безопасной эксплуатации узла рентгеновской трубки с кожухом. Эксплуатация узла рентгеновской трубки с кожухом должна осуществляться только в соответствии с инструкциями по безопасной работе, содержащимися в настоящем руководстве. Запрещается использование изделия в целях, отличных от тех, для которых оно предназначено. Работа с рентгеновской системой должна осуществляться только аттестованными лицами, обладающими необходимыми знаниями по радиационной защите и прошедшими обучение работе с рентгеновской системой.

За соблюдение нормативных правовых требований, относящихся к установке рентгеновского аппарата и работе с ним, отвечает пользователь.

- Запрещается использовать узел рентгеновской трубки с кожухом, а также любое сопутствующее оборудование для диагностической визуализации при наличии у них каких-либо электрических, механических дефектов или дефектов, связанных с рентгеновским излучением. Это относится, в том числе, к неисправностям индикаторов, экранов, а также ошибкам при выдаче предупреждений и подаче сигналов тревоги.
- Не устанавливайте узел рентгеновской трубки на оборудование или медицинские изделия, отличающиеся от указанных как совместимые с ним.
- Компания Chronos Imaging, LLC отвечает за безопасность своих изделий, только если их техническое обслуживание и ремонт, а также внесение изменений в их конструкцию осуществляются лицами, явно уполномоченными ею на проведение таких работ.
- Как и любое другое устройство, данное оборудование требует:
 - правильной эксплуатации;
 - регулярного технического обслуживания, проводимого компетентными специалистами;
 - ухода.
- В случае неправильной эксплуатации или технического обслуживания рентгеновского оборудования, в том числе узла рентгеновской трубки с кожухом, компания Chronos Imaging, LLC не несет ответственности ни за какие сбои, повреждения или травмы.
- Безопасная работа узла рентгеновской трубки гарантируется только при условии его эксплуатации в соответствии с техническими требованиями. В случае игнорирования ограничений, предусмотренных техническими требованиями, существует риск утечки масла, а также выбивания деталей оборудования в результате взрыва, направленного внутрь или наружу. Изготовитель узла рентгеновской трубки снимает с себя всю ответственность применительно к таким случаям. Любые претензии по гарантии на данное изделие в таких случаях отклоняются.
- Перед первым запуском рентгеновской трубки необходимо подключить цепь обеспечения безопасности для узла рентгеновской трубки, предотвращающую включение излучения в случае превышения заданного предела температуры узла рентгеновской трубки. Запрещается удалять эту цепь, а также вносить в нее изменения.

- О любых серьезных происшествиях, связанных с узлом рентгеновской трубки необходимо сообщать компании Chronos Imaging, LLC, а также, при происшествии на территории Европейского Союза, уполномоченному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и (или) пациент.

Радиационная защита

Перед каждой процедурой рентгеновской экспозиции необходимо убедиться в том, что приняты все необходимые меры радиационной защиты, в том числе подтвердить получение приемлемого качества изображения.

Информацию о мерах радиационной защиты см. в инструкциях по эксплуатации конкретных рентгеновских систем, используемых с данным узлом рентгеновской трубки.



Электрическая безопасность

Снятие наружных панелей узла рентгеновской трубки должно осуществляться только техническим персоналом, прошедшим надлежащее обучение.

Узел рентгеновской трубки должен использоваться только в медицинских кабинетах, отвечающих требованиям соответствующих национальных и международных стандартов и законодательных актов.

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к электросети с защитным заземлением.



Тепловая безопасность

Во избежание повреждений в результате перегрева необходимо принимать меры предосторожности для предотвращения эксплуатации узла рентгеновской трубки с нарушением предусмотренных для нее параметров нагрузки. Эти меры предосторожности уменьшают риски для пациента, операторов, третьих лиц, а также для окружающей среды.

Кожух рентгеновской трубки может быть снабжен предохранительным реле температуры и давления. При срабатывании реле функция съемки блокируется.

В этом случае аппарат находится в нерабочем состоянии только до момента восстановления безопасной рабочей температуры, определяемого программным обеспечением систем визуализации. В зависимости от характеристик системы охлаждения снижение температуры до необходимого уровня может занять от 5 до 10 минут.



Охлаждающее / изолирующее масло

При выявлении признаков утечки масла из узла рентгеновской трубки с кожухом, теплообменника или шлангов, немедленно прекратите работу с системой и обратитесь в региональную сервисную службу или к поставщику.

В случае разбрызгивания или подтекания масла обеспечьте удаление масла сразу после остановки оборудования для приведения окружающей области в безопасное состояние. Используйте материал, впитывающий жидкость, и утилизируйте его с соблюдением местных нормативных и правовых требований в отношении защиты окружающей среды.



Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данный электронный компонент, с учетом его назначения, предназначен для использования в составе системы диагностической визуализации в соответствии с регулирующими ЭМС нормативными актами, где определены допустимые уровни эмиссии от электронного оборудования, а также необходимый уровень его защиты от воздействия электромагнитных полей.



Электронный аппарат, удовлетворяющий требованиям ЭМС, имеет такую конструкцию, что при нормальных условиях риск сбоя в его работе в результате электромагнитных помех отсутствует. Однако при наличии радиосигналов от высокочастотных передатчиков относительно высокой мощности риск электромагнитной несовместимости при работе такого оборудования вблизи электронной аппаратуры нельзя исключать полностью.

В необычных обстоятельствах возможно функционирование аппаратуры непредусмотренным образом, что может повлечь за собой нежелательные риски для пациента или пользователя. По данной причине не следует допускать работы мобильного оборудования радиосвязи вблизи системы. Это относится в том числе к ситуациям, когда аппарат находится в режиме ОЖИДАНИЯ. В специально указанных зонах, где могут возникать проблемы такого рода, мобильные телефоны необходимо **ВЫКЛЮЧАТЬ**.

Обязанность гарантировать соответствие ограничениям по электромагнитной эмиссии с соблюдением всех соответствующих нормативных и законодательных актов возлагается на компанию, отвечающую за установку узла рентгеновской трубки.

Ограничения для эксплуатации

Безопасность эксплуатации зависит от обеспечения эксплуатации узла рентгеновской трубки с соблюдением установленных для него ограничений. Несоблюдение этих ограничений может привести к опасности утечки масла. Такая потеря теплоносителя может привести к перегреву узла рентгеновской трубки, что может привести к разрушению компонентов в результате взрыва. См. ограничения для окружающей среды при эксплуатации в дополнительных документах инструкции по эксплуатации.

- Не используйте узел рентгеновской трубки в присутствии смесей воспламеняемых анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Не применяйте моющие и дезинфицирующие средства, в том числе используемые у пациента, которые могут образовывать взрывоопасные газовые смеси.

Транспортировка и хранение

Безопасность эксплуатации зависит от обеспечения эксплуатации узла рентгеновской трубки с соблюдением установленных для него ограничений. Несоблюдение этих ограничений может привести к опасности утечки масла. Такая потеря теплоносителя может привести к перегреву узла рентгеновской трубки, что может привести к разрушению компонентов в результате взрыва.

Рекомендуется осуществлять транспортировку узла рентгеновской трубки с кожухом в оригинальной упаковке. Транспортировка с использованием других упаковочных материалов или любым другим способом может повлечь за собой травму, повреждение изделия и аннулирование гарантии.

См. ограничения для окружающей среды при транспортировке в дополнительных документах инструкции по эксплуатации.

Утилизация

Обязательства по возврату, надлежащей утилизации и переработке узла рентгеновской трубки основываются на директиве ЕС WEEE («Об отходах электрического и электронного оборудования»). Они также основываются на требованиях местных и международных юридических норм.

Производитель узлов рентгеновской трубки изготавливает узлы рентгеновской трубки, соответствующие современным нормам безопасности и защиты окружающей среды. Если части узла рентгеновской трубки не вскрываются и если узел рентгеновской трубки используется правильным образом, риски для людей и окружающей среды отсутствуют.

Для соблюдения всех нормативных правовых требований иногда требуется использовать материалы, вредные для окружающей среды. Таким материалы следует утилизировать надлежащим образом.

Данный узел рентгеновской трубки содержит токсичные материалы. Не утилизируйте узел рентгеновской трубки вместе с промышленными и бытовыми отходами.

Производитель

- поддерживает усилия пользователя по утилизации узла рентгеновской трубки в соответствии с действующими нормативными правовыми актами;
- принимает обратно узел рентгеновской трубки;
- возвращает детали, пригодные для повторного использования, в производственный цикл. Обширная программа испытаний и процедур обеспечения качества, а также тщательные проверки компонентов позволяют аттестовать такие детали как имеющие столь же высокий уровень качества и функциональной пригодности, какой ожидается для новых материалов;
- вносит вклад в защиту окружающей среды.

В случае возникновения вопросов о безопасной утилизации, обращайтесь за консультацией к производителю.

5. Соответствие

Узел рентгеновской трубки с кожухом соответствует условиям европейской маркировки CE и несет на себе этикетку с символом CE. Данный узел соответствует требованиям нормативного документа FDA CFR, том 21, статья 1020.30.

Сведения месте расположения маркировки CE на узле рентгеновской трубки с кожухом см. в разделе с информацией о размерах и маркировке.

CE 2797

UK
CA 0086

6. Монтаж и техническое обслуживание

Монтаж

Данная рентгеновская трубка разработана, произведена и валидирована как совместимая с определенным оборудованием для диагностической визуализации. Перед выполнением монтажа см. таблицу совместимости с оборудованием сторонних производителей в дополнительных документах инструкции по эксплуатации.

Установка узла рентгеновской трубки с кожухом должна осуществляться только квалифицированным персоналом сервисной службы, прошедшим необходимое обучение. Установка должна осуществляться в соответствии с системной документацией, содержащейся в руководствах по установке, проверке и эксплуатации оборудования, предоставленных изготовителем комплектного оборудования. См. порядок снятия и установки узла в соответствующей документации.

Данный узел рентгеновской трубки с кожухом предназначен для установки на систему диагностической визуализации, оснащенную необходимыми функциями предупреждающей звуковой и (или) визуальной сигнализации, приходящими в действие при подаче рентгеновского излучения.

Несоблюдение инструкций изготовителя комплектного оборудования по снятию и установке узла рентгеновской трубки с кожухом может привести к травме пользователя или пациента, повреждению оборудования и приведет к аннулированию гарантии.

Кондиционирование узла рентгеновской трубки

Если узел рентгеновской трубки с кожухом не использовался в течение определенного периода времени, то необходимо подготовить его к работе надлежащим образом. Это является обязательным условием его правильной работы и долгой службы. Порядок выполнения этой процедуры изложен в руководстве оператора системы диагностической визуализации, предоставленном изготовителем комплектного оборудования. Несоблюдение этого порядка может привести к сокращению срока службы узла рентгеновской трубки с кожухом, а также повлечь за собой аннулирование гарантийных обязательств.

Общее техническое обслуживание

Ответственность за разработку рекомендуемого порядка профилактического технического обслуживания с соблюдением всех применимых нормативных и законодательных актов возлагается на компанию, отвечающую за установку узла рентгеновской трубки.

Как и любые другие приборы, узлы рентгеновской трубки нуждаются в следующем:

- регулярной проверке оператором;
- регулярном плановом и внеплановом техническом обслуживании.

Внеплановое техническое обслуживание

Внеплановое техническое обслуживание узла рентгеновской трубки должно осуществляться только специалистами изготовителя узла рентгеновской трубки.

Дефектные компоненты рентгеновского оборудования, состояние которых угрожает безопасности работы узла рентгеновской трубки, подлежат замене оригинальными запчастями.

Плановое техническое обслуживание: общее

Узлы рентгеновской трубки содержат механические компоненты, подверженные естественному износу в ходе эксплуатации.

Правильная настройка электромеханических и электронных узлов позволяет гарантировать надлежащее функционирования системы, качество изображения, электробезопасность, а также защитить от избыточной экспозиции ионизирующего излучения пациента, операторов, третьих лиц и окружающую среду.

Принимая эти меры предосторожности, вы поддерживаете работоспособность и техническую надежность системы. Как пользователь рентгеновской установки вы обязаны выполнять такие профилактические мероприятия в соответствии с нормативами по профилактике несчастных случаев, законами о медицинских изделиях и другими нормативными актами.

Техническое обслуживание заключается в проведении проверок системы диагностической визуализации, которые могут осуществляться пользователем, а также технических мероприятий, выполняемых в рамках договоров о сервисном обслуживании или лицами, официально уполномоченных на их проведение.

Пользователь должен проверять рентгеновское оборудование для выявления видимых дефектов. В случае выявления эксплуатационных дефектов или других отклонений от нормы в работе оборудования рентгеновскую установку необходимо выключить и сообщить о выявленных отклонениях соответствующей организации, занимающейся сервисным обслуживанием. Возобновление эксплуатации рентгеновского оборудования возможно только после завершения ремонтных работ. Эксплуатация оборудования с использованием дефектных компонентов может привести к повышению риска для безопасности или избыточному воздействию ионизирующего излучения.

Рекомендуется регулярно проводить проверки, указанные в таблице, а также не реже чем один раз в год приглашать уполномоченных специалистов для сервисного обслуживания установки. Для интенсивно используемого оборудования следует запланировать более частое проведение мероприятий по профилактическому техническому обслуживанию.

Такие меры предосторожности позволят предотвратить травмы пациента и оператора.

Очистка

Очистка узла рентгеновской трубки необязательна, поскольку он находится внутри корпуса системы рентгеновской визуализации. Очистку узла рентгеновской трубки выполнять не следует.

Дезинфекция

Дезинфекция узла рентгеновской трубки необязательна, поскольку он находится внутри корпуса системы рентгеновской визуализации, если иное не предусмотрено производителем системы рентгеновской визуализации.

Проверки, проводимые оператором системы

Интервал	Объем работы
При каждом использовании	Проверить сообщения системы об ошибках Проверить отсутствие видимых утечек масла или иных загрязнений
Ежедневно	Проверить отсутствие повреждений частей оборудования, сохранность этикеток и предупреждающих табличек
Еженедельно	Проверить все кабели и соединения (плохая фиксация, повреждение, поломка)
Еженедельно	Проверить отсутствие необычных шумов
В соответствии с инструкциями руководства, прилагаемого к системе, и (или) применимыми местными или международными нормативными правовыми актами	Испытание на стабильность характеристик
В соответствии с инструкциями руководства, прилагаемого к системе, и (или) применимыми местными или международными нормативными правовыми актами	Проверить качество изображений

7. Общая информация

Повреждение при транспортировке

В маловероятном случае повреждения оборудования при транспортировке для признания претензии правомерной важно соблюдение ряда следующих правил.

1. Осмотрите узел рентгеновской трубки с кожухом сразу после получения. Проверьте для выявления физических повреждений как упаковку изделия, так и само изделие.
2. При обнаружении физических повреждений незамедлительно позвоните в транспортную компанию и договоритесь о «совместном осмотре» как упаковки, так и самого изделия.

На территории США выполняйте следующие действия.

- Если доставка узла рентгеновской трубки с кожухом осуществлялась с предварительной оплатой фрахта, возвратите изделие компании Chronos Imaging, LLC согласно инструкции на бланке возврата, сопроводив его копией отчета о совместном осмотре.
- Если доставка узла рентгеновской трубки с кожухом осуществлялась транспортной компанией клиента, клиент должен инициировать процедуру предъявления претензии перевозчику напрямую.

За пределами США выполняйте следующие действия.

- Обратитесь за инструкциями по возврату в региональный отдел продаж и сервисного обслуживания.

Гарантия

Гарантийные обязательства различаются в зависимости от модели узла рентгеновской трубки. За подробной информацией обращайтесь к региональному представителю. По запросу предоставляются печатные экземпляры.

Порядок возврата

Для возврата дефектного узла рентгеновской трубки используйте многоразовую упаковку вновь доставленного узла рентгеновской трубки. Это обеспечит транспортировку дефектного узла рентгеновской трубки в упаковке, специально разработанной для этой цели.

Следуйте инструкциям на бланке возврата, внесите все необходимые сведения и приложите бланк к возвращаемому узлу рентгеновской трубки.

За пределами США выполняйте следующие действия.

При возврате изделия из регионов за пределами США обратитесь за инструкциями по возврату в региональное представительство по продажам и сервисному обслуживанию.

8. Адреса технической службы и производства

Производитель изделия

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA (США)

Веб-сайт: www.chronosimaging.com

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель в Швейцарии



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland (Швейцария)

Ответственное лицо в Великобритании

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
United Kingdom (Великобритания)

Návod na použitie

Zostava röntgenovej elektrónky

Slovenský

Informácie o tomto dokumente	408
Legenda	409
Zamýšľaný účel	412
Zamýšľané použitie	412
Zamýšľaní používateľa	412
Zamýšľaní kontext	412
Indikácie a kontraindikácie	412
Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti	412
Lekárske výhody	413
Informácie o bezpečnosti	414
Bezpečnostné upozornenie	414
Ochrana pred radiáciou	415
Elektrická bezpečnosť	415
Termálna bezpečnosť	415
Chladiaci / izolačný olej	415
Elektromagnetická kompatibilita	416
Obmedzenia prevádzky	416
Preprava a skladovanie	416
Likvidácia	417
Konformita	418

Inštalácia a údržba	419
Inštalácia	419
Kondicionovanie zostavy röntgenovej elektrónky	419
Celková údržba	419
Korekčná údržba	419
Plánovaná údržba	420
Čistenie	420
Dezinfekcia	420
Kontrola obsluhou systému	420
Všeobecné informácie	421
Poškodenie prepravcom	421
Záruka	421
Postup Vrátenia výrobku	421
Miesto výroby a servisné miesta	422

1. Informácie o tomto dokumente

ID dokumentu: 453577520510

Revízia: B

Dátum publikácie: 2022-11

Copyright

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Všetky práva vyhradené. Reprodukcia tohto dokumentu alebo jeho častí je zakázaná bez predchádzajúceho písomného súhlasu držiteľa autorských práv. Spoločnosť Chronos Imaging, LLC, si vyhradzuje práva na zmeny v technických špecifikáciách alebo na ukončenie výroby akéhokoľvek výrobku, a to kedykoľvek a bez predchádzajúceho upozornenia alebo iných povinností. Spoločnosť nezodpovedá za akékoľvek následky používania tejto publikácie.

Zariadenie podlieha zmenám bez predchádzajúceho upozornenia. Všetky zmeny budú v súlade s predpismi týkajúcimi sa výroby zdravotníckych pomôcok. Vytlačené v USA. Pôvodná verzia tohto dokumentu je v angličtine.

2. Legenda



Pozri brožúru/návod
na použitie



Varovanie: Ionizačné
žiarenie



Varovanie: Elektrina



Varovanie: Výbušný
materiál



Varovanie: Neionizačné
žiarenie



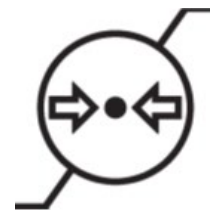
Všeobecné výstražné
znamenie



Krehké, jemná manipulácia



Obmedzenie vlhkosti



Obmedzenie
atmosférického tlaku



Obmedzenie teploty



Uchovávajúte v suchu



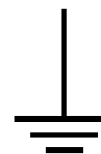
Touto stranou hore



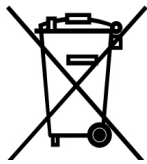
Obmedzenie stohovania
podľa hmoty



Uzemnenie



Uzemnenie



Odpad z elektrických
a elektronických
zariadení (WEEE)



Označenie CE



Intertek

Schválenie agentúry NRTL



yyyy-mm

Adresa výrobcu

yyyy: Rok výroby

mm: Mesiac výroby



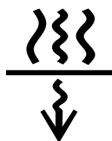
Rozmery veľkého ohniska



Rozmery malého ohniska



Názov výrobku



Hodnota permanentnej
filtrácie



Symbol zdravotníckej
pomôcky



Sériové číslo



Katalógové číslo



Oprávnený zástupca
v Európskom spoločenstve



Jedinečný identifikátor
pomôcky



eIFU indicator

Prečítajte si návod
na použitie

X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY

Zostava röntgenovej
elektrónky s krytom

X-RAY TUBE

Röntgenová elektrónka



Oprávnený zástupca
vo Švajčiarsku

**UK
CA**

Označenie UKCA

Nominal X-ray Tube Voltage

**Hodnota menovitého
napätia röntgenovej
elektrónky a
príslušná norma**

3. Zamýšľaný účel

Zamýšľané použitie

Diagnostická zostava röntgenovej elektrónky s krytom sa skladá z elektrónky generujúcej röntgenové žiarenie v kryte chrániacom pred radiáciou a je určená na patientske diagnostické zobrazovanie. Tento prístroj je určený na výmenu röntgenovej elektrónky v stacionárne nainštalovaných CT skeneroch, ktoré používajú elektrónky OEM na patientske diagnostické zobrazovanie. Tento výrobok pri použití neprichádza do priameho kontaktu s pacientom ani obsluhou. Inštalácia, údržba a opravy sú povolené len kvalifikovaným servisným technikom.

Zamýšľaní používateľa

Inštalácia, údržba a opravy sú povolené len kvalifikovaným servisným technikom.

Zamýšľaný kontext

Táto zostava röntgenovej elektrónky je určený na použitie vo vnútorných klinických prostrediach bez kondenzácie a s kontrolou teploty a nie je určený na použitie pri domácej starostlivosti alebo laické použitie. Je určená na použitie v permanentne inštalovaných stacionárnych systémoch. Frekvencia použitia nie je v rámci menovitej očakávanej životnosti obmedzená. Táto zostava röntgenovej elektrónky je určená na opätovné použitie. Opätovné použitie tejto zostavy röntgenovej elektrónky nevyžaduje špeciálne opatrenia. Pri špecifických aplikáciách môžu byť nutné ďalšie opatrenia pred opakovaným použitím. Tie musí overiť výrobca röntgenového systému.

Indikácie a kontraindikácie

Indikácie a kontraindikácie nie sú definované na úrovni zostavy röntgenovej elektrónky. Indikácie a kontraindikácie definuje výrobca röntgenového systému v súlade s účelom, zamýšľaným použitím a lekárskeho účelom zariadenia, ako ich definuje technická dokumentácia röntgenového systému.

Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

Zostava röntgenovej elektrónky ako taká nemá nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Žiadna z jej funkcií nie je určená na to, aby napomáhala nevyhnutnej prevádzke röntgenového systému, do ktorého bola inštalovaná.

Lekárske výhody

Táto zostava röntgenovej elektrónky je komponentom diagnostického röntgenového zobrazovacieho systému. Ako integrálna súčasť starostlivosti o pacientov sa diagnostický röntgen používa na diagnózu vážnych ochorení. Diagnostický röntgen je bezpečný, bezbolestný a nenákladný spôsob získavania informácií, ktoré by inak nemuseli byť dostupné, alebo by ich získanie vyžadovalo nákladnejšie alebo rizikovejšie diagnostické testy. Je obzvlášť užitočný pri pohotovostnej diagnostike a liečbe. Röntgenové zobrazovanie je užitočné pri diagnostike úrazov a ochorení kostí ako sú fraktúry, infekcie, artritída a rakovina. Postupy diagnostického röntgenového zobrazovania identifikujú abnormality v rannom štádiu ochorenia skôr, ako je niektoré zdravotné problémy možné zistiť pomocou iných diagnostických metód. Táto skorá detekcia umožňuje skoršiu liečbu choroby. Diagnostická rádiológia zahŕňa vystavenie rádiácii. Počas vyšetrenia sa špeciálne prihliada na čo najmenšiu expozíciu a maximálnu bezpečnosť pacienta.

Lekárske postupy využívajúce rádiáciu by sa mali používať, iba keď pre ne existuje dôvod. Na to, aby pacient podstupoval röntgenové vyšetrenie, musí byť vhodný lekársky dôvod. Vystavenie rádiácii nie je záležitosť bezpečnosti. Ide o výhody v porovnaní s rizikom. Toto rozhodnutie by mali robiť iba osoby oboznámené so zdravotným stavom pacienta a s starostlivosťou, ktorá je nutná na jeho manažment. O teste, ktorý zahŕňa rádiáciu, musí spoločne rozhodnúť lekár s pacientom. V každom prípade je nutné zvážiť výhody a riziko, ktoré sú inherentnou súčasťou lekárskeho umenia. Akýkoľvek diagnostický test musí byť odôvodnený rizikom, ktoré hrozí v prípade, že by test neprebehol. To by mal byť základ rozhodnutí lekára.

4. Informácie o bezpečnosti

Bezpečnostné upozornenie

Ako pri každom zdravotníckom prístroji, aj tu pri použití hrozia riziká. Typické riziká spojené so zostavami röntgenových elektrónok sú skrat, únik oleja, používateľské chyby, biologické riziká a energetické riziká ako príliš vysoké alebo nízke napätie, termálne riziká a riziká spojené s radiáciou. Tieto riziká sú inherentné pre zostavy röntgenových elektrónok a sú znížené prostredníctvom konformity s harmonizovanými normami. Obmedzenie používania zariadenia na dobu jeho životnosti a správna inštalácia a jej overenie používateľom zaručia, že akékoľvek reziduálne riziká spojené so zariadením sa znížia na najnižšiu možnú mieru.

Tieto pokyny na použitie sú určené na to, aby umožnili bezpečnú prácu so zostavou röntgenovej elektrónky s krytom. So zostavou röntgenovej elektrónky pracujte iba v súlade s bezpečnostnými pokynmi uvedenými v tomto návode a nepoužívajte ju na účely iné ako tie, na ktoré je určená. Röntgenový systém smú obsluhovať iba kvalifikované osoby, ktoré majú potrebnú odbornosť na ochranu pred radiáciou, a ktoré boli poučené, ako so systémom pracovať.

Za dodržiavanie predpisov týkajúcich sa inštalácie a prevádzky röntgenového systému je zodpovedný vždy používateľ.

- Zostavu röntgenovej elektrónky s krytom ani súvisiace diagnostické zobrazovacie zariadenia nesmiete za žiadnych okolností použiť, ak majú elektrické, mechanické alebo rádiologické poruchy. To sa týka hlavne porúch indikátorov, displejov, výstrah a alarmov.
- Zostavu röntgenovej elektrónky neinštalujte do iných zariadení alebo zdravotníckych pomôcok ako sú tie, s ktorými je kompatibilná.
- Spoločnosť Chronos Imaging, LLC nesie zodpovednosť za bezpečnostné funkcie svojich výrobkov iba vtedy, ak sú udržiavané, opravované alebo upravované osobami, ktoré na to boli výslovne autorizované.
- Ako každé technické zariadenie, aj toto vyžaduje
 - správnu obsluhu
 - pravidelnú a kompetentnú údržbu
 - starostlivosť
- Ak obsluhujete röntgenový prístroj, resp. zostavu röntgenovej elektrónky s krytom nesprávne, prípadne ak sa vykonáva nesprávna údržba prístroja, spoločnosť Chronos Imaging, LLC nenesie zodpovednosť za žiadne poruchy, poškodenia ani zranenia.
- Bezpečná prevádzka zostavy röntgenovej elektrónky môže byť garantovaná iba vtedy, ak sa zostava používa v súlade so špecifikáciou. Ak používateľ nevezme do úvahy obmedzenia špecifikácií, hrozí riziko úniku oleja a implózie/explozie, ktorá môže vymrštíť časti zariadenia. V takých prípadoch sa výrobca zostavy röntgenovej elektrónky zrieka akejkoľvek zodpovednosti. Všetky nároky súvisiace so zárukou na tento výrobok budú zamietnuté.
- Bezpečnostný okruh na zostave röntgenovej elektrónky, ktorý bráni ZAPNUTIU radiácie, ak sa prekročí stanovený limit teploty zostavy röntgenovej elektrónky, je nutné zapojiť pred prvým použitím zostavy. Neodstraňujte ho ani ho neupravujte.
- Akékoľvek závažné incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zostavou röntgenovej elektrónky, je potrebné hlásiť spoločnosti Chronos Imaging, LLC, a v prípade že ste v EÚ, aj príslušnému úradu členského štátu používateľa alebo pacienta.

Ochrana pred radiáciou

Pred vystavením röntgenovému žiareniu sa uistite, že ste zabezpečili všetky ochranné kroky, vrátane potvrdenia prípustnej kvality zobrazenia.

Informácie o ochranných opatreniach nájdete v návode na použitie jednotlivých röntgenových systémov, v ktorých túto zostavu röntgenovej elektrónky používate.



Elektrická bezpečnosť

Kryt zostavy röntgenovej elektrónky smie odstraňovať iba vyškolený personál údržby.

Táto zostava röntgenovej elektrónky sa smie používať iba v zdravotníckych zariadeniach v miestnostiach, ktoré spĺňajú požiadavky príslušných miestnych a medzinárodných štandardov a zákonov.

Aby ste zabránili riziku elektrického šoku, toto zariadenie musí byť pripojené iba k uzemnenému zdroju.



Termálna bezpečnosť

Aby sa zabránilo poškodeniu spôsobenému prehriatím, je nutné urobiť preventívne opatrenia, aby sa zostava röntgenovej elektrónky nepoužívala mimo predpísaných záťažových parametrov. Takáto prevencia znižuje riziko pre pacienta, obsluhu, tretie strany i životné prostredie.

Zostava röntgenovej elektrónky môže byť vybavená termálnym bezpečnostným spínačom. Aktivácia spínača zabráni ďalšiemu vystaveniu.

Ak k tomu dôjde, jednotka nebude použiteľná, kým sa neobnoví bezpečná prevádzková teplota (ako ju určí softvér zobrazovacieho systému). V závislosti od chladiaceho systému to môže trvať 5 až 10 minút.



Chladiaci/izolačný olej

Ak nájdete známky úniku oleja zo zostavy röntgenovej elektrónky s krytom, z výmenníka tepla alebo hadičiek, okamžite prerušte prevádzku systému a informujte servis alebo dodávateľa.

Ak dôjde k úniku alebo vytečeniu oleja, zaistite, aby bol olej odstránený hneď ako sa systém vypne a miesto je bezpečné. Použite materiál absorbujúci vlhkosť a zlikvidujte ho v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi na ochranu životného prostredia.



Elektromagnetická kompatibilita (E.M.C.)

V súlade s účelom bolo toto elektronické zariadenie navrhnuté ako súčasť diagnostického zobrazovacieho systému v súlade so zákonmi o EMC, ktoré definujú povolenú hladinu žiarenia z elektronických zariadení a imunitu voči elektromagnetickým poliam.



Elektronické zariadenia, ktoré spĺňajú požiadavky EMC, sú navrhnuté tak, aby pri normálnych podmienkach nehrozilo žiadne riziko poruchy spôsobenej elektromagnetickou interferenciou. V prípade rádiového signálu z vysokofrekvenčných vysieláčov s relatívne vysokým výkonom však nemožno vylúčiť riziko elektromagnetickej nekompatibility pri prevádzke v blízkosti elektronických zariadení.

V neobvyklých podmienkach sa môžu spustiť nezamýšľané funkcie zariadenia, čo môže spôsobiť riziko pre pacienta alebo používateľa. Z tohto dôvodu sa vyhýbajte všetkým druhom transmisie z mobilných rádiových zariadení. To sa týka aj zariadení v pohotovostnom režime (STANDBY). V označených problémových zónach musia byť mobilné telefóny VYPNUTÉ.

Zaručenie kompliance s limitmi elektromagnetického žiarenia a dodržanie všetkých súvisiacich predpisov a zákonov je povinnosťou spoločnosti zodpovednej za inštaláciu zostavy röntgenovej elektrónky.

Obmedzenia prevádzky

Bezpečná prevádzka závisí od toho, či zaistíte, aby bola zostava röntgenovej elektrónky používaná v rámci svojich prevádzkových obmedzení. Ak tieto obmedzenia nebudete rešpektovať, hrozí riziko úniku oleja. Únik chladiaceho média môže spôsobiť, že zostava röntgenovej elektrónky sa prehreje, čo môže viesť k implózii/explozii, ktorá môže časti zariadenia vymrštiť. Pozri časť Obmedzenia prevádzkového prostredia v doplnkovej dokumentácii IFU.

- Zostavu röntgenovej elektrónky nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.
- Nepoužívajte čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré môžu spôsobiť výbušné zmesi so vzduchom, a to ani na pacienta.

Preprava a skladovanie

Bezpečná prevádzka závisí od toho, či zaistíte, aby bola zostava röntgenovej elektrónky používaná v rámci svojich prevádzkových obmedzení. Ak tieto obmedzenia nebudete rešpektovať, hrozí riziko úniku oleja. Únik chladiaceho média môže spôsobiť, že zostava röntgenovej elektrónky sa prehreje, čo môže viesť k implózii/explozii, ktorá môže časti zariadenia vymrštiť.

Odporúča sa, aby ste zostavy röntgenových elektrónok prepravovali v pôvodnom obale. Preprava v inom obale alebo iným spôsobom môže spôsobiť zranenie a/alebo poškodenie výrobku a zneplatnenie záruky.

Pozri časť Obmedzenia prepravného prostredia v doplnkovej dokumentácii IFU.

Likvidácia

Informácie o povinnosti prijatia vráteného výrobku, správnej likvidácie a opätovného využitia zostavy röntgenovej elektrónky nájdete v smernici EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE). Smernice tiež uvádzajú miestne a medziregionálne zákonné požiadavky.

Výrobca zostavy röntgenovej elektrónky montuje najmodernejšie zostavy röntgenových elektrónok, čo sa týka bezpečnosti a ochrany životného prostredia. Ak žiadnu časť zostavy röntgenovej elektrónky neotvoríte a ak ju použijete správne, osobám ani životnému prostrediu nehrozí žiadne riziko.

Aby sme dodržali predpisy, je niekedy nutné použiť materiály, ktoré sú prostrediu škodlivé. Tieto materiály likvidujte správnym spôsobom.

Táto zostava röntgenovej elektrónky obsahuje toxické materiály. Nelikvidujte ju spoločne s priemyselným alebo komunálnym odpadom.

Výrobca

- vás podporí pri likvidácii zostavy röntgenovej elektrónky v súlade s platnými regulačnými požiadavkami.
- prijme zostavu röntgenovej elektrónky naspäť.
- vráti znovu použiteľné súčasti späť do produkčného cyklu. Rozsiahle testovanie a postupy kontroly kvality, ako aj podrobné testy kvality komponentov zaručujú, že tieto súčasti majú rovnako vysokú úroveň kvality a funkčnosti, akú očakávame od nových súčastí.
- prispieva k ochrane životného prostredia.

Ak máte otázky o bezpečnej likvidácii výrobku, môžete sa s plnou dôverou obrátiť na výrobcu.

5. Konformita

Zostava röntgenovej elektrónky spĺňa požiadavky európskeho označenia konformity CE a je označená etiketou CE. Zostava spĺňa požiadavky FDA. 21 CFR 1020.30.

Umiestnenie označenia CE - pozri časť Údaje o rozmeroch a označení. Etiketa na zostave röntgenovej elektrónky.

CE₂₇₉₇

UK
CA₀₀₈₆

6. Inštalácia a údržba

Inštalácia

Táto röntgenová elektrónka bola navrhnutá, vyrobená a validovaná tak, aby bola kompatibilná s konkrétnymi diagnostickými zobrazovacími zariadeniami. Pred inštaláciou skontrolujte tabuľku kompatibility s tretími stranami v dokumentácii IFU.

Inštaláciu zostavy röntgenovej elektrónky s krytom smie vykonávať iba zaškolený a kvalifikovaný servisný personál. Inštalácia musí prebehnúť v súlade so systémovou dokumentáciou o postupe inštalácie, testovania a obsluhy dodávanou výrobcom pôvodného zariadenia (OEM). Postup odstránenia a inštalovania nájdete v príslušnej dokumentácii.

Táto zostava röntgenovej elektrónky s krytom je určená na inštaláciu v diagnostických zobrazovacích systémoch a v prípade, že je to možné, je vybavená príslušnými zvukovými varovaniami a/alebo vizuálnymi displejmi, ktoré upozornia na vyžarovanie radiáciu.

Ak pri odstraňovaní a inštalácii zostavy röntgenovej elektrónky s krytom nedodržíte postup OEM, môže to spôsobiť zranenie používateľa alebo pacienta, poškodenie pomôcky a zneplatní to záruku.

Kondicionovanie zostavy röntgenovej elektrónky

Pre správnu prevádzku a dlhú životnosť pomôcky je dôležité, aby bola zostava röntgenovej elektrónky s krytom po období nečinnosti správne kondicionovaná. Tento postup je definovaný v príručke pre obsluhu diagnostického zobrazovacieho systému dodanej výrobcom pôvodného zariadenia. Ak tento postup nedodržíte, môže to skrátiť životnosť zostavy röntgenovej elektrónky s krytom a zneplatniť záruku.

Celková údržba

Odporúčanie preventívnej údržby v súlade so všetkými platnými predpismi a zákonmi je povinnosťou spoločnosti zodpovednej za inštaláciu zostavy röntgenovej elektrónky.

Ako všetky technické zariadenia, tieto zostavy röntgenových elektrónok vyžadujú:

- pravidelnú kontrolu obsluhou
- pravidelnú plánovanú a opravnú údržbu

Korekčná údržba

Opravnú údržbu zostáv röntgenových elektrónok smie vykonávať iba ich výrobca.

Chybné komponenty röntgenového zariadenia, ktoré majú vplyv na bezpečnosť zostavy röntgenovej elektrónky, musia byť vymenené za originálne náhradné diely.

Plánovaná údržba – všeobecne

Zostavy röntgenových elektrónok obsahujú mechanické komponenty, ktoré pri prevádzke podliehajú normálneho opotrebovaniu.

Správne nastavenie elektromechanických a elektronických zostáv zaručuje funkčnosť, kvalitu zobrazenia, elektrickú bezpečnosť a vystavenie pacientov, obsluhy, tretích strán a životného prostredia radiácii.

Ak tieto preventívne opatrenia dodržíte, zaručíte prevádzkovú spoľahlivosť systému. Ako používateľ röntgenového systému ste v súlade s nariadeniami na prevenciu nehôd, zákonmi o zdravotníckych zariadeniach a ďalšími predpismi povinní takéto preventívne opatrenia dodržiavať.

Údržba zahŕňa testy, ktoré môže vykonať používateľ diagnostického zobrazovacieho systému, a údržbu samotnú, ktorú vykonávajú podľa servisnej zmluvy osoby na to výslovne autorizované.

Používateľ musí kontrolovať, či sa na röntgenovom zariadení nevyskytli poškodenia. Ak sa vyskytnú prevádzkové chyby alebo akékoľvek odchýlky od normálneho priebehu prevádzky, je potrebné röntgenový systém okamžite vypnúť a informovať servis. Prevádzku röntgenového prístroja môžete obnoviť až po dokončení opráv. Prevádzka s chybnými komponentmi môže viesť k zvýšenému bezpečnostnému riziku alebo zbytočne vysokému vystaveniu radiácii.

Odporúčame, aby ste pravidelne vykonávali kontroly uvedené v tabuľke a aspoň raz ročne vykonali údržbu systému (autorizovaný personál). Ak zariadenie používate často, preventívnu údržbu by ste mali vykonávať častejšie.

Tieto preventívne opatrenia predchádzajú zraneniam pacientov i obsluhy.

Čistenie

Čistenie zostavy röntgenovej elektrónky nie je nutné, keďže sa nachádza za krytmi röntgenového zobrazovacieho systému. Nepokúšajte sa oňho.

Dezinfekcia

Dezinfekcia zostavy röntgenovej elektrónky nie je nutná, keďže sa nachádza za krytmi röntgenového zobrazovacieho systému, ak to nevyžaduje výrobca systému.

Kontrola obsluhou systému

Interval	Rozsah prác
Pri každom použití	Kontrola chybových hlásení systému Kontrola viditeľných únikov a inej kontaminácie
Denne	Kontrola poškodenia súčastí, chýbajúcich etikiet a výstražných tabuliek
Týždenne	Kontrola káblov a zástrčiek (uvoľnenie, poškodenie, zlomenie)
Týždenne	Kontrola neobvyklých zvukov
Podľa návodu a/alebo príslušných miestnych alebo transregionálnych štandardov a zákonov	Test stability
Podľa návodu a/alebo príslušných miestnych alebo transregionálnych štandardov a zákonov	Kontrola kvality zobrazenia

7. Všeobecné informácie

Poškodenie prepravcom

V nepravdepodobnom prípade, že dôjde k poškodeniu vinou prepravcu, je dôležité, aby ste dodržali nasledujúce kroky:

1. Okamžite po dodaní zostavu röntgenovej elektrónky s krytom skontrolujte. Skontrolujte, či nedošlo k fyzickému poškodeniu obalu alebo výrobku.
2. Ak zistíte poškodenie, okamžite kontaktujte prepravcu a vyžiadajte si „spoločnú kontrolu“ obalu aj výrobku.

V Spojených štátoch amerických:

- Ak bola zostava röntgenovej elektrónky s krytom dodaná predplateným prepravným, vráťte výrobok v súlade s pokynmi uvedenými vo formulári pre vrátenie zostavy spoločnosti Chronos Imaging, LLC. Pripojte kópiu spoločnej kontroly.
- Ak bola zostava röntgenovej elektrónky s krytom dodaná kuriérom zákazníka, musí sa zákazník obrátiť priamo naňho.

Mimo Spojených štátov amerických:

- Obráťte sa na miestneho predajcu alebo servisného zástupcu.

Záruka

Záruka môže byť odlišná v závislosti na konkrétnom modeli zostavy röntgenovej elektrónky. Podrobné informácie vám poskytne miestny zástupca. Na vyžiadanie sú k dispozícii výtlačky.

Postup vrátenia výrobku

Na odoslanie vyradenej zostavy röntgenovej elektrónky späť výrobcovi použite obal novo dodanej zostavy röntgenovej elektrónky. Tým sa zaručí preprava starej zostavy röntgenovej elektrónky v obale, ktorý je na to určený.

Postupujte podľa pokynov uvedených vo formulári pre vrátenie zostavy. Vyplňte všetky potrebné informácie a formulár pripojte k zostavy röntgenovej elektrónky, ktorú vraciate.

Mimo Spojených štátov amerických:

Ak výrobok vraciate mimo USA, obráťte sa na miestneho predajcu alebo servisného zástupcu.

8. Miesto výroby a servisné miesta

Výrobca zariadenia

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

Webová stránka: www.chronosimaging.com

Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Nemecko

Oprávnený zástupca vo Švajčiarsku



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Švajčiarsko

Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Spojené kráľovstvo

Navodila za uporabo

Sklop rentgenske cevi

Slovenščina

Informacije o dokumentu	425
Legenda	426
Predviden namen	429
Predvidena uporaba	429
Predvidena populacija uporabnikov	429
Predviden kontekst	429
Indikacije in kontradikcije	429
Bistvena zmogljivost	429
Zdravstvena korist	430
Varnostne informacije	431
Varnostno obvestilo	431
Zaščita pred sevanjem	432
Električna varnost	432
Toplotna varnost	432
Olje za hlajenje/izolacijo	432
Elektromagnetna združljivost (EMC)	433
Omejitve za delovanje	433
Prevoz in shranjevanje	433
Odlaganje med odpadke	434
Skladnost	435

Namestitev in vzdrževanje	436
Namestitev	436
Kondicioniranje sklopa rentgenskih cevi	436
Splošno vzdrževanje	436
Korektivno vzdrževanje.....	436
Načrtovano vzdrževanje – splošno	437
Čiščenje	437
Razkuževanje.....	437
Preverjanja, ki jih izvaja upravljavec sistema	437
Splošne informacije	438
Poškodba zaradi prevoznika.....	438
Garancija	438
Postopek vračila	438
Lokacije servisa in proizvodnje	439

1. Informacije o dokumentu

ID dokumenta: 453577520510

Revizija: B

Datum izdaje: 2022-11

Avtorske pravice

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Vse pravice pridržane. Razmnoževanje tega dokumenta v celoti ali delno je prepovedano brez predhodnega pisnega soglasja imetnika avtorskih pravic. Chronos Imaging, LLC si pridržuje pravico do sprememb specifikacij ali do ukinitve proizvodnje katerega koli izdelka kadar koli brez predhodnega obvestila ali obveznosti in ne odgovarja za nobene posledice uporabe te publikacije.

Oprema se lahko spremeni brez predhodnega obvestila. Vse spremembe bodo v skladu s predpisi, ki urejajo proizvodnjo medicinske opreme. Natisnjeno v ZDA. Dokument je bil prvotno sestavljen v angleščini.

2. Legenda



Glejte navodila za uporabo/knjižico



Opozorilo:
Ionizirajoče sevanje



Opozorilo: Električna



Opozorilo:
Eksplodivni material



Opozorilo:
Neionizirajoče sevanje



Splošni opozorilni znak



Lomljivo,
ravnajte previdno



Omejitev vlažnosti



Omejitev
atmosferskega tlaka



Omejitev temperature



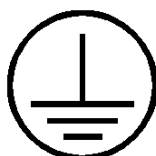
Hranite na suhem



Ta stran mora biti
obrnjena navzgor



Omejitev zlaganja
po masi



Zaščitna ozemljitev
(zemljenje)



Ozemljitev (zemljenje)



Odpadna električna in
elektronska oprema
(WEEE)



Oznaka CE



Intertek

Odobritev agencije NRTL



III-mm

Naslov zakonitega
proizvajalca

III: Leto proizvodnje
mm: Mesec proizvodnje



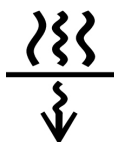
Dimenzije velike
žariščne točke



Dimenzije majhne
žariščne točke



Ime izdelka



Vrednost trajne filtracije



Simbol medicinskega
pripomočka



Serijska številka



Kataloška številka



Pooblaščen predstavnik
v Evropski skupnosti



Edinstveni identifikator
pripomočka



eIFU indicator

Oglejte si navodila
za uporabo



Sklop ohišja
rentgenske cevi

X-RAY TUBE

Rentgenska cev



Pooblaščen predstavnik
v Švici

**UK
CA**

Oznaka UKCA

Nominal X-ray Tube Voltage

Vrednost nazivne napetosti
rentgenske cevi in
ustrezni standard

3. Predvideni namen

Predvidena uporaba

Ta sklop ohišja diagnostične rentgenske cevi je rentgenska cev, ki je zaprta v ohišju, zaščitenem pred sevanjem, in je namenjena za diagnostično slikanje bolnikov. Pripomoček je namenjen za uporabo kot nadomestna rentgenska cev, ki se uporablja v stacionarno nameščenem CT. Tomografi, ki uporabljajo cevi O.E.M. za diagnostično slikanje bolnikov. Izdelek med uporabo ne pride v neposreden stik z bolnikom ali upravljavcem. Za namestitev, vzdrževanje in popravila so pooblaščen samo usposobljeni terenski tehniki.

Predvidena populacija uporabnikov

Za namestitev, vzdrževanje in popravila so pooblaščen samo usposobljeni tehniki.

Predviden kontekst

Ta sklop rentgenskih cevi je namenjen za uporabo v klimatiziranem in zaprtem kliničnem okolju brez kondenzacije in ni namenjen za nego na domu ali uporabo s strani laikov. Sklop rentgenske cevi je namenjen za uporabo v trajno nameščenih stacionarnih sistemih. Pogostost uporabe ni omejena v nazivni pričakovani življenjski dobi. Ta sklop rentgenske cevi je namenjen ponovni uporabi. Ponovna uporaba tega sklopa rentgenske cevi ne zahteva posebne obravnave. Proizvajalec rentgenskega sistema bo morda zahteval dodatno obravnavo za ponovno uporabo za posebne namene.

Indikacije in kontraindikacije

Indikacije in kontraindikacije niso opredeljene na ravni sklopa ohišja rentgenske cevi. Indikacije in kontraindikacije opredeli proizvajalec rentgenskega sistema v skladu s predvideno uporabo, predvidenim namenom in medicinskim namenom, kot je opisano v tehnični dokumentaciji rentgenskega sistema.

Bistvena zmogljivost

Sklop rentgenske cevi sam po sebi nima bistvene zmogljivost, prav tako nobena funkcija sklopa rentgenske cevi ni namenjena prispevanju k bistveni zmogljivosti rentgenskega sistema, na katerem je nameščen.

Zdravstvena korist

Ta sklop rentgenske cevi je sestavni del diagnostičnega sistema za rentgensko slikanje. Kot sestavni del oskrbe bolnika se diagnostični rentgen uporablja pri diagnozi resno obolelih bolnikov. Diagnostični rentgen je varen, neboleč in stroškovno učinkovit način zbiranja informacij, ki sicer niso na voljo ali zahtevajo dražji in/ali bolj tvegani diagnostični testi. Zlasti je koristen pri diagnozi in zdravljenju v nujnih primerih. Rentgensko slikanje je koristno za diagnosticiranje poškodb kosti in bolezni, kot so zlomi, okužbe kosti, artritis in rak. Diagnostični postopek rentgenskega slikanja pogosto odkrije nepravilnosti zgodaj v napredovanju bolezni, preden se nekatere druge zdravstvene težave opatijo z drugimi diagnostičnimi testi. To zgodnje odkrivanje omogoča, da se bolezen začne zdraviti že prej. Diagnostična radiologija vključuje določeno izpostavljenost sevanju. Med preiskavo smo posebej pozorni, da zagotovimo minimalno izpostavljenost in največjo varnost bolnika.

Medicinski postopek, ki vključuje sevanje, je treba opraviti le, če za to obstaja utemeljitev. Za rentgensko slikanje mora obstajati ustrezen zdravstveni razlog. Težava izpostavljenosti medicinskemu sevanju ni vprašanje varnosti. V primerjavi s tveganjem gre za koristi. To odločitev lahko sprejme samo nekdo, ki pozna zdravstveno stanje in oskrbo, ki je potrebna za pravilno zdravljenje. Odločitev o zdravniškem pregledu, ki vključuje opravljeno sevanje, morata skupaj sprejeti bolnik in zdravnik. Vse ocene koristi/tveganja je treba opraviti za vsak primer posebej in so neločljiv del medicinske tehnike. Vsak diagnostični test je treba utemeljiti s tveganjem, do katerega bi prišlo, če se test ne bi izvedel. To bi morala biti podlaga za odločitve zdravnikov.

4. Varnostne informacije

Varnostno obvestilo

Kot pri vseh medicinskih pripomočkih tudi tukaj obstaja tveganje, povezano z uporabo. Tipična tveganja, povezana s sklopi rentgenskih cevi, so oboki rentgenskih cevi, puščanje olja, napake pri uporabi, biološke nevarnosti in nevarnosti glede električne energije, kot so visoka napetost, nizka napetost, nevarnost toplote in sevanja. Ta tveganja so značilna za sklope rentgenskih cevi in so bila ublažena s skladnostjo z usklajenimi standardi. Poleg tega omejevanje uporabe pripomočka na življenjsko dobo, pravilna namestitvev in preverjanje pravilne namestitve s strani uporabnika zagotavljajo, da se preostala tveganja pripomočka čim bolj zmanjšajo.

Ta navodila za uporabo so zasnovana tako, da omogočajo varno delo s sklopom ohišja rentgenske cevi. Sklop ohišja rentgenske cevi uporabljajte samo v skladu z varnostnimi navodili v tem priročniku in ga ne uporabljajte za druge namene. Z rentgenskim sistemom smejo upravljati samo usposobljene osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje na področju zaščite pred sevanjem in so poučene o tem, kako upravljati rentgenski sistem.

Za spoštovanje predpisov, ki veljajo za namestitvev in delovanje rentgenske enote, je vedno odgovoren uporabnik.

- Sklopa ohišja rentgenske cevi ali kakršne koli pripadajoče diagnostične opreme za slikanje ne smete nikoli uporabljati, če ima kakršne koli električne, mehanske ali radiološke napake. To zlasti velja za okvare indikatorjev, prikazovalnikov, opozoril in alarmov.
- Sklopa rentgenske cevi ne nameščajte na drugo opremo ali medicinski pripomoček, ki ni združljiv z opremo.
- Družba Chronos Imaging, LLC je odgovorna za varnostne lastnosti svojih izdelkov le, če jih vzdržujejo, popravljajo ali spreminjajo osebe, ki so za to izrecno pooblašene.
- Kot pri vseh tehničnih napravah tudi ta oprema zahteva
 - pravilno upravljanje,
 - redno, kompetentno vzdrževanje,
 - nego.
- Če z rentgensko opremo in s tem s sklopom ohišja rentgenske cevi upravljate nepravilno ali če ga uporabnik ne vzdržuje pravilno, družba Chronos Imaging, LLC ne more biti odgovorna za kakršne koli okvare, škodo ali poškodbe.
- Varno upravljanje sklopa rentgenske cevi je zagotovljeno le, če se uporablja v skladu s specifikacijami. V primeru neupoštevanja omejitev specifikacij obstaja nevarnost puščanja olja in iztisnjenih komponent zaradi implozije/eksplozije. V takih primerih proizvajalec sklopa rentgenskih cevi izključuje kakršno koli odgovornost. Morebitne garancijske zahteve za ta izdelek so zavrnjene.
- Varnostni tokokrog sklopa rentgenske cevi, ki preprečuje VKLOP sevanja pri prekoračitvi določene temperaturne omejitve sklopa rentgenske cevi, mora biti priključen, preden se sklop rentgenske cevi prvič začne uporabljati. Ni ga dovoljeno odstraniti ali spremeniti.
- Vsak resni incident, ki se zgodi v zvezi z rentgenskim sklopom, je treba sporočiti družbi Chronos Imaging, LLC in, če je bolnik/uporabnik v Evropski uniji, pristojnemu organu države članice, v kateri biva uporabnik/bolnik.

Zaščita pred sevanjem

Pred vsako izpostavljenostjo rentgenu se prepričajte, da so bili sprejeti vsi potrebni varnostni ukrepi, vključno s potrditvijo sprejemljive kakovosti slike.

Informacije o varnostnih ukrepih najdete v navodilih za uporabo posameznih rentgenskih sistemov, s katerimi uporabljate ta sklop rentgenskih cevi.



Električna varnost

Pokrove s sklopa rentgenske cevi lahko odstranjuje samo usposobljeno osebje za vzdrževanje.

Ta sklop rentgenske cevi se lahko uporablja samo v zdravstvenih sobah, ki izpolnjujejo zahteve ustreznih nacionalnih in mednarodnih standardov in zakonov.

V izogib nevarnosti električnega udara, mora biti ta oprema priključena samo na napajalnik z zaščitno ozemljitvijo.



Toplotna varnost

Da bi preprečili škodo zaradi toplotne preobremenitve, je treba sprejeti previdnostne ukrepe, da se sklop rentgenske cevi ne uporablja zunaj določenih parametrov obremenitve. To preprečevanje zmanjšuje tveganja za bolnika, operativno osebje, tretje osebe in okolje.

Sklop ohišja rentgenske cevi je lahko opremljen z varnostnim stikalom za toplotno ohišje. Aktivacija stikala bo zavirala dodatno izpostavljenost.

V tem primeru enota ne bo delovala, dokler se ne povrne varna delovna temperatura, kot jo določa programska oprema slikovnih sistemov. Glede na hladilni sistem lahko enota za znižanje temperature potrebuje čas hlajenja, ki znaša od 5 do 10 minut.



Olje za hlajenje/izolacijo

Če obstajajo dokazi o uhajanju olja iz sklopa ohišja rentgenske cevi, izmenjevalnika toplote ali gibkih cevi, takoj prenehajte uporabljati sistem in o tem obvestite svojo servisno organizacijo ali dobavitelja.

V primeru uhajanja ali razlitja olja zagotovite, da se olje odstrani takoj, ko oprema preneha delovati in je območje varno. Uporabljajte material, ki vpija tekočino, in ga zavržite v skladu z lokalnimi okoljskimi zakoni in predpisi.



Elektromagnetna združljivost (EMC)

V skladu s predvideno uporabo je ta elektronska komponenta zasnovana kot del diagnostičnega slikovnega sistema v skladu z zakoni, ki urejajo EMC, ki opredeljuje dovoljene ravni emisij iz elektronske opreme in zahtevano odpornost proti elektromagnetnim poljem.



Elektronska naprava, ki izpolnjuje zahteve EMC je zasnovana tako, da v normalnih pogojih ne obstaja nevarnost okvare zaradi elektromagnetnih motenj. Vendar v primeru radijskih signalov iz visokofrekvenčnih oddajnikov z razmeroma visoko oddajno močjo ni mogoče popolnoma izključiti tveganja elektromagnetne nezdružljivosti, če deluje v neposredni bližini elektronskih naprav.

V nenavadnih okoliščinah se lahko sprožijo nenamerne funkcije naprave, kar lahko povzroči neželena tveganja za bolnika ali uporabnika. Zaradi tega se je treba izogibati vsem vrstam prenosa z mobilno radijsko opremo. To velja tudi, ko je naprava v načinu STANJA PRIPRAVLJENOSTI. Mobilni telefoni morajo biti IZKLOPLJENI na določenih problematičnih območjih.

Družba, ki je odgovorna za namestitev sklopa rentgenskih cevi, je odgovorna za zagotavljanje skladnosti z mejnimi vrednostmi elektromagnetnih emisij in izpolnjevanje vseh s tem povezanih predpisov in zakonov.

Omejitve za delovanje

Varno delovanje je odvisno od tega, ali je sklop rentgenske cevi uporabljen v okviru njegovih omejitev. Neupoštevanje teh omejitev lahko povzroči uhajanje olja. Ta izguba hladilnega medija lahko povzroči pregrevanje sklopa rentgenske cevi, kar lahko povzroči implozijo/eksplozijo komponent. Glejte Okoljske omejitve za delovanje v dodatnih dokumentih z navodili za uporabo.

- Sklopa rentgenske cevi ne uporabljajte v prisotnosti vnetljive anestetične mešanice z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.
- Ne uporabljajte detergentov in razkužil, vključno s tistimi, ki se uporabljajo na bolniku, saj lahko tvorijo eksplozivne mešanice plinov.

Prevoz in shranjevanje

Varno delovanje je odvisno od tega, ali je sklop rentgenske cevi uporabljen v okviru njegovih omejitev. Neupoštevanje teh omejitev lahko povzroči uhajanje olja. Ta izguba hladilnega medija lahko povzroči pregrevanje sklopa rentgenske cevi, kar lahko povzroči implozijo/eksplozijo komponent.

Priporočljivo je, da sklope ohišij rentgenskih cevi prevažate v originalnem embalažnem materialu. Prevoz z drugim embalažnim materialom ali na kakršen koli drug način lahko povzroči poškodbe in/ali škodo na izdelku ter razveljavi garancijo.

Glejte Okoljske omejitve za prevoz, podrobno opisane v dodatnih dokumentih z navodili za uporabo.

Odlaganje med odpadke

Obveznost prevzema, pravilno odlaganje med odpadke in predelava sklopa rentgenskih cevi se nanašajo na evropsko direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (WEEE). Prav tako se nanašajo na zahteve lokalnih in nadregionalnih pravnih zahtev.

Proizvajalec sklopa rentgenske cev sestavlja najsodobnejše sklope rentgenskih cevi v smislu varnosti in varovanja okolja. Če se noben del sklopa rentgenske cevi ne odpre in če se sklop rentgenske cevi uporablja pravilno, ni nevarnosti za ljudi ali okolje.

Za upoštevanje predpisov je včasih treba uporabiti okolju škodljive materiale. Te materiale zavržite na pravi način.

Ta sklop rentgenske cevi vsebuje strupene materiale. Sklopa rentgenske cevi ne zavržite skupaj z industrijskimi ali gospodinjstvi odpadki.

Proizvajalec

- Vas podpira pri odstranjevanju sklopa rentgenske cevi v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami.
- Vzame nazaj sklop rentgenske cevi.
- Vrne ponovno uporabne dele v proizvodni cikel. Obsežni postopki preskušanja in zagotavljanja kakovosti ter podrobni pregledi komponent izpolnjujejo pogoje za doseganje enake visoke kakovosti in funkcionalnosti, ki se pričakujejo od novih materialov.
- Prispeva k varstvu okolja.

Če imate vprašanja v zvezi z varnim odlaganjem med odpadke, se posvetujte s proizvajalcem.

5. Skladnost

Sklop ohišja rentgenske cevi ustreza zahtevam evropske oznake skladnosti CE z oznako CE. Sklop izpolnjuje določbe organizacije F.D.A. 21 CFR 1020.30.

Za lokacijo oznake CE si oglejte razdelek o dimenzijskih podatkih in označevanju. Oznaka na ohišju rentgenske cevi.

CE₂₇₉₇

UK
CA₀₀₈₆

6. Namestitev in vzdrževanje

Namestitev

Ta rentgenska cev je zasnovana, izdelana in potrjena tako, da je združljiva s posebno opremo za diagnostično slikanje. Pred namestitvijo si oglejte tabelo združljivosti delov, ki jih zagotavlja tretja oseba, v dodatnih dokumentih z navodili za uporabo.

Namestitev sklopa ohišja rentgenske cevi sme izvajati samo usposobljeno in kvalificirano servisno osebje. Namestitev mora biti izvedena v skladu s sistemsko dokumentacijo, ki jo zagotavlja postopek namestitve, preskusa in obratovanja proizvajalca originalne opreme. Za postopek odstranitve in namestitve glejte ustrezno dokumentacijo.

Ta sklop ohišja rentgenske cevi je namenjen namestitvi na diagnostični slikovni sistem, ki je opremljen z ustreznimi zvočnimi opozorili in/ali vizualnimi prikazi, kadar je to izvedljivo, medtem ko je sevanje izpuščeno.

Neupoštevanje postopka odstranitve in namestitve sklopa ohišja rentgenske cevi originalnega proizvajalca opreme lahko povzroči poškodbe uporabnika ali bolnika, škodo na opremi in razveljavi garancijo.

Kondicioniranje sklopa rentgenskih cevi

Za pravilno delovanje in podaljšano življenjsko dobo je nujno, da je sklop ohišja rentgenske cevi pravilno kondicionirano po obdobju neuporabe. Ta postopek je opredeljen v priročniku upravljavca diagnostičnega slikovnega sistema proizvajalca originalne opreme. Neupoštevanje tega postopka lahko skrajša življenjsko dobo sklopa ohišja rentgenske cevi in razveljavi garancijske pogoje.

Splošno vzdrževanje

Za priporočanje preventivnega vzdrževanja v skladu z vsemi veljavnimi predpisi in zakoni je odgovorno podjetje, ki je vgradilo sklop rentgenske cevi.

Kot pri vseh tehničnih napravah tudi ti sklopi rentgenskih cevi zahtevajo:

- redne preglede s strani upravljavca,
- redno načrtovano in korektivno vzdrževanje.

Korektivno vzdrževanje

Korektivno vzdrževanje sklopov rentgenskih cevi sme izvajati samo proizvajalec sklopa rentgenskih cevi.

Napačne komponente rentgenske opreme, ki vplivajo na varnost sklopa rentgenske cevi, je treba zamenjati z originalnimi nadomestnimi deli.

Načrtovano vzdrževanje – splošno

Sklopi rentgenskih cevi vsebujejo mehanske sestavne dele, ki se ob uporabi normalno obrabijo.

Pravilna nastavitve elektromehanskih in elektronskih sklopov varuje delovanje, kakovost slike, električno varnost in izpostavljenost bolnikov, operativnega osebja, tretjih oseb in okolja sevanju.

S temi varnostnimi ukrepi ohranjate operativnost in zanesljivost delovanja sistema. Kot uporabnik rentgenske enote ste v skladu s predpisi o preprečevanju nesreč, zakonom o medicinskih izdelkih in drugimi predpisi, dolžni upoštevati takšne previdnostne ukrepe.

Vzdrževanje je sestavljeno iz testov, ki jih lahko opravi uporabnik diagnostičnega slikovnega sistema, in vzdrževanja, ki se izvajajo v okviru pogodb o storitvah ali ga izvajajo osebe, ki so za to izrecno pooblašene.

Uporabnik mora preveriti rentgensko opremo glede očitnih napak. Če pride do operativnih napak ali drugih odstopanj od običajnega obratovalnega vedenja, je treba rentgensko enoto izklopiti in o tem obvestiti ustrezno servisno organizacijo. Delovanje rentgenske opreme se lahko nadaljuje šele po zaključku popravil. Delovanje z okvarjenimi komponentami lahko povzroči večje varnostno tveganje ali nepotrebno visoko izpostavljenost sevanju.

Priporočljivo je, da redno izvajate teste, navedene v tabeli, in da enoto vsaj enkrat na leto servisirajo pooblašeni predstavniki. Za pogosto uporabljeno opremo je treba preventivno vzdrževanje načrtovati pogosteje.

Ti varnostni ukrepi preprečujejo telesne poškodbe bolnika in upravljavca.

Čiščenje

Čiščenje sklopa rentgenske cevi ni potrebno, saj je sklop nameščen za pokrovi sistema za rentgensko slikanje. Čiščenje sklopa rentgenske cevi se ne sme izvajati.

Razkuževanje

Razkuževanje sklopa rentgenske cevi ni potrebno, saj je sklop nameščen za pokrovi sistema za rentgensko slikanje, razen če proizvajalec sistema za rentgensko slikanje zahteva drugače.

Preverjanja, ki jih izvaja upravljavec sistema

Interval	Obseg dela
Vsaka uporaba	Preverjanje sistemskih sporočil o napakah Preverjanje vidnega puščanja olja ali drugega onesnaženja
Dnevno	Preverjanje poškodovanih delov, manjkajočih oznak in opozorilnih ploščic
Tedensko	Preverjanje vseh kablov in povezav (zrahljani, poškodovani ali zlomljeni)
Tedensko	Preverjanje nenavadnih zvokov
V skladu s sistemskim priročnikom in/ali ustreznimi lokalnimi ali nadregionalnimi standardi in zakoni	Test stabilnosti
V skladu s sistemskim priročnikom in/ali ustreznimi lokalnimi ali nadregionalnimi standardi in zakoni	Preverjanje kakovosti slike

7. Splošne informacije

Poškodba zaradi prevoznika

V malo verjetnem primeru škode zaradi ravnanja s strani prevoznika je pomembno, da sledite tem korakom, da prejmete ustrezen dobropis:

1. Takoj po prejemu preglejte sklop ohišja rentgenske cevi. Embalažo in izdelek preverite glede fizičnih poškodb.
2. Če opazite fizično poškodbo, takoj pokličite prevoznika in naročite »Skupni pregled« embalaže in izdelka.

V Združenih državah:

- Če je bil sklop ohišja rentgenske cevi odposlan s predplačilom, izdelek vrnite družbi Chronos Imaging, LLC v skladu z navodili na obrazcu za vračilo skupaj s kopijo poročila o skupnem pregledu.
- Če je bil sklop ohišja rentgenske cevi odposlan prek prevoznika stranke, mora stranka postopek za reklamacijo sprožiti neposredno pri prevozniku.

Izven Združenih držav:

- Za navodila glede vračila se obrnite na lokalno prodajno in servisno službo.

Garancija

Garancije se razlikujejo glede na določen model sklopa rentgenske cevi. Za podrobne informacije se obrnite na svojega lokalnega predstavnika. Pisne kopije so na voljo na zahtevo.

Postopek vračila

Za vračilo sklopa rentgenske cevi, ki ste ga prenehali uporabljati, uporabite embalažo novega dostavljenega sklopa rentgenskih cevi, ki je primerna za večkratno uporabo. To zagotavlja transport sklopa rentgenske cevi, ki ga vračate, v embalaži, zasnovani za ta namen.

Sledite navodilom na obrazcu za vračilo, izpolnite vse zahtevane podatke in jih pošljite skupaj s sklopom rentgenske cevi, ki ga vračate.

Izven Združenih držav:

Če vračate izdelek izven Združenih držav, se za navodila glede vračila obrnite na svojega lokalnega prodajnega predstavnika ali servis.

8. Lokacije servisa in proizvodnje

Proizvajalec naprave

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

Spletna stran: www.chronosimaging.com

Pooblaščen predstavniki v Evropski skupnosti



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Nemčija

Pooblaščen predstavniki v Švici



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Švica

Odgovorna oseba u ZK

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Združeno kraljestvo

Instrucciones de uso

Conjunto del tubo de rayos X

Español

Documento Informativo.....	442
Leyenda.....	443
Propósito previsto.....	446
Uso previsto.....	446
Población prevista de usuarios.....	446
Contexto previsto.....	446
Indicaciones y contraindicaciones.....	446
Rendimiento esencial.....	446
Beneficio médico.....	447
Información de seguridad.....	448
Aviso de seguridad.....	448
Protección contra la radiación.....	449
Seguridad eléctrica.....	449
Seguridad térmica.....	449
Aceite de refrigeración o aislamiento.....	449
Compatibilidad electromagnética (C.E.M.).....	450
Límites para el procedimiento.....	450
Transporte y almacenamiento.....	450
Eliminación.....	451
Conformidad.....	452

Instalación y mantenimiento	453
Instalación	453
Preparación de la carcasa del tubo de rayos X	453
Mantenimiento general	453
Mantenimiento correctivo	453
Mantenimiento general planificado	454
Limpieza	454
Desinfección	454
Comprobaciones realizadas por el operador del sistema	455
Información general	456
Daños de la empresa transportista	456
Garantía	456
Proceso de devolución	456
Ubicaciones de fabricación y reparación	457

1. Documento informativo

Identificación del Documento: 453577520510

Revisión: B

Fecha de publicación: 2022-11

Copyright

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial sin el consentimiento previo por escrito del propietario del copyright. Chronos Imaging, LLC se reserva el derecho a realizar modificaciones en las especificaciones o a suspender un producto en cualquier momento, sin previo aviso u obligación, y no será responsable de las consecuencias que se deriven del uso de esta publicación.

El equipo está sujeto a cambios sin previo aviso. Todos los cambios se harán conforme a las normativas aplicables a la fabricación de equipos médicos. Impreso en EE. UU. Documento redactado originalmente en inglés.

2.Leyenda



Consulte el manual de instrucciones / folleto



Advertencia:
Radiación ionizante



Advertencia: Electricidad



Advertencia:
Material explosivo



Advertencia:
Radiación no ionizante



Señal de
advertencia general



Frágil, manipúlelo
con cuidado



Limitación de la humedad



Limitación de la
presión atmosférica



Límite de temperatura



Mantenerlo seco



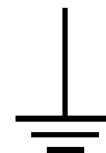
Este lado hacia arriba



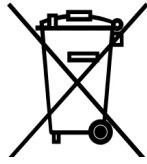
Límite de apilamiento
en masa



Puesta a tierra
de protección



Tierra



Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)



Marca CE

RECOGNIZED COMPONENT



Intertek

Aprobación de la Agencia NRTL



mes-año

Dirección del fabricante legal

año: Año de fabricación

mes: Mes de fabricación



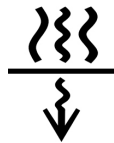
Dimensiones del punto focal grande



Dimensiones del punto focal pequeño



Nombre del producto



Valor de la filtración permanente



Símbolo del dispositivo médico



Número de serie



Número de catálogo



Representante autorizado en la Comunidad Europea

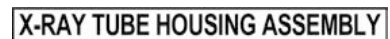


Identificador único del dispositivo



eIFU indicator

Consulte las instrucciones de uso



Conjunto de carcasa del tubo de rayos X

X-RAY TUBE

Tubo de rayos X

CH REP

Representante autorizado
en Suiza

**UK
CA**
Marca UKCA

Nominal X-ray Tube Voltage

Valor de la tensión nominal
del tubo de rayos X y
norma correspondiente

3. Propósito previsto

Uso previsto

Este conjunto de carcasa del tubo de rayos X de diagnóstico es un tubo generador de rayos X encapsulado en una carcasa con protección contra la radiación que está destinado al diagnóstico por imágenes del paciente. Se pretende que el dispositivo sea un tubo de rayos X de repuesto que se utiliza en la C.T. instalada estacionaria. Son escáneres que utilizan tubos O.E.M. para el diagnóstico por imágenes de los pacientes. Durante su uso, ni el paciente ni el usuario entran en contacto directo con el aparato. Sólo los técnicos de servicio de campo cualificados están autorizados para las actividades de instalación, mantenimiento y reparación.

Población prevista de usuarios

Sólo los técnicos de servicio cualificados están autorizados para las actividades de instalación, mantenimiento y reparación.

Contexto previsto

Este conjunto del tubo de rayos X está destinado a ser utilizado en un ambiente clínico, interior, sin condensación y con clima controlado, y no está destinado a ser utilizado para la atención domiciliaria o por personas no profesionales. El conjunto del tubo de rayos X está destinado a ser usado en sistemas estacionarios instalados de forma permanente. La frecuencia de uso no está limitada dentro de la útil nominal esperada. Este conjunto del tubo de rayos X está destinado a ser reutilizado. La reutilización de este conjunto del tubo de rayos X no requiere un tratamiento especial. Es posible que se requiera un tratamiento adicional para la reutilización y que el fabricante del sistema de rayos X lo verifique para aplicaciones específicas.

Indicaciones y contraindicaciones

No están definidas las indicaciones y contraindicaciones a nivel de la carcasa del conjunto del tubo de rayos X. Las indicaciones y contraindicaciones son definidas por el fabricante del sistema de rayos X de acuerdo con el uso y el propósito previsto y el propósito médico descrito en la documentación técnica del sistema de rayos X

Rendimiento esencial

El conjunto del tubo de rayos X en sí mismo no tiene un rendimiento esencial, ni ninguna función del conjunto del tubo de rayos X está destinada a contribuir al rendimiento esencial del sistema de rayos X en el que está instalado.

Beneficio médico

Este conjunto del tubo de rayos X es un componente del sistema de diagnóstico por imágenes de rayos X. Como parte integral de la atención al paciente, el diagnóstico mediante rayos X se utiliza para el diagnóstico de enfermedades graves. El diagnóstico mediante rayos X es una forma segura, indolora y rentable de recopilar información que de otra forma no estaría disponible o que requeriría una prueba de diagnóstico más cara o más arriesgada. Es particularmente útil para el diagnóstico y el tratamiento de emergencia. Las imágenes de rayos X son útiles para diagnosticar lesiones y enfermedades óseas como fracturas, infecciones óseas, artritis y cáncer. El procedimiento de diagnóstico por imágenes de rayos X a menudo identifica anomalías en las primeras etapas de la progresión de una enfermedad antes de que se manifiesten algunos problemas médicos con otras pruebas de diagnóstico. Esta detección temprana permite que una enfermedad sea tratada en una etapa más temprana en su curso. La radiología de diagnóstico implica cierta exposición a la radiación. Durante el examen se tiene un cuidado especial para asegurar la mínima exposición y la máxima seguridad para el paciente.

Debe realizarse un procedimiento médico que implique radiación sólo cuando exista una justificación. Debe haber una razón médica apropiada para que se realice la radiografía. El tema de la exposición a la radiación médica no es una cuestión de seguridad. Es una cuestión de beneficios comparados con los riesgos. Esa decisión sólo la puede tomar alguien que esté familiarizado con la condición médica y los cuidados necesarios para manejarla adecuadamente. La decisión de realizar un examen médico que implique radiación debe ser tomada en forma colectiva entre el paciente y su médico. Todas las evaluaciones de beneficios/riesgos deben hacerse caso por caso y son parte inherente del arte médico. Toda prueba diagnóstica debe justificarse por el riesgo de que no se realice la prueba. Esta debería ser la base de las decisiones tomadas por los médicos.

4. Información de seguridad

Aviso de seguridad

Como con cualquier dispositivo médico, hay riesgos asociados con el uso. Los riesgos típicos relacionados con las carcassas de tubos de rayos X son la formación de arcos de rayos X, las fugas de aceite, los errores de uso, los peligros biológicos y los peligros energéticos, como los peligros de alto voltaje, bajo voltaje, térmicos y de radiación. Estos riesgos son inherentes a las carcassas de tubos de rayos X y han sido mitigados por la conformidad con las normas armonizadas. Además, la limitación del uso del dispositivo a la vida útil, la correcta instalación y la verificación de la correcta instalación por parte del usuario aseguran que cualquier riesgo residual del dispositivo se reduzca al mínimo posible.

Estas instrucciones de uso están diseñadas para que sea posible trabajar con el conjunto de carcassa del tubo de rayos X de forma segura. Utilice la carcassa del conjunto del tubo de rayos X de conformidad con las instrucciones de seguridad de este manual y no para fines distintos del uso previsto. Solo podrán poner en funcionamiento el sistema de rayos X aquellas personas cualificadas con la experiencia necesaria en la protección contra la radiación y que hayan recibido formación sobre cómo utilizar dicho sistema.

El usuario siempre será el responsable del cumplimiento de las normativas aplicables a la instalación y el funcionamiento de la unidad de rayos X.

- Si el conjunto de carcassa del tubo de rayos X o cualquiera de los equipos de diagnóstico por imagen relacionados tienen algún defecto eléctrico, mecánico o radiológico, no debe utilizarlos. Esta medida hace especial referencia a indicadores, pantallas, avisos o alarmas de mal funcionamiento.
- No instale el conjunto del tubo de rayos X en otro equipo o dispositivo médico que no sea compatible.
- Chronos Imaging, LLC es responsable de las características de seguridad de sus productos solo si el mantenimiento, la reparación o la modificación de los mismos son realizados por personas explícitamente autorizadas para ello.
- Como cualquier otro equipo técnico, este dispositivo también requiere:
 - Un uso correcto
 - Un mantenimiento regular y cualificado
 - Un cuidado adecuado
- Si utiliza el equipo de rayos X (y por lo tanto, el conjunto de carcassa del tubo de rayos X) de manera incorrecta o si no se lleva a cabo un mantenimiento adecuado, Chronos Imaging, LLC no pueden hacerse responsable del mal funcionamiento del equipo ni de los daños o heridas causados por él.
- Se garantiza un uso seguro del conjunto del tubo de rayos X siempre y cuando se utilice de acuerdo con las especificaciones. En caso de no respetar dichos límites, pueden producirse fugas de aceite y expulsiones de piezas como resultado de implosiones o explosiones. En tales circunstancias, el fabricante del conjunto del tubo de rayos X se exime de toda responsabilidad. No se admiten reclamaciones de garantía de este producto.
- Antes de poner en marcha el conjunto del tubo de rayos X por primera vez, hay que conectar el circuito de seguridad del conjunto del tubo de rayos X que evita que la radiación se active cuando el conjunto del tubo de rayos X supera el límite de temperatura especificado. No debe quitar ni modificar el circuito.
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el montaje de rayos X debe ser comunicado a Chronos Imaging, LLC y, si se trata de la Unión Europea, a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Protección contra la radiación

Asegúrese de tomar todas las precauciones de radiación necesarias antes de cada exposición a los rayos X que incluya la confirmación de una calidad de imagen aceptable.

Puede encontrar información sobre las precauciones de radiación en las instrucciones de uso de los distintos sistemas de rayos X que utilice con este conjunto del tubo de rayos X.



Seguridad eléctrica

Solo el personal de mantenimiento cualificado podrá desmontar las cubiertas del conjunto del tubo de rayos X.

Este conjunto del tubo de rayos X solo se puede utilizar en salas médicas que cumplan con los requisitos de las normas y leyes nacionales e internacionales aplicables.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe ser conectado a una fuente con tierra de protección.



Seguridad térmica

Para evitar posibles daños derivados de sobrecargas térmicas, se deben tomar precauciones para garantizar que el conjunto del tubo de rayos X no se utiliza fuera de los parámetros de carga especificados. Esta prevención reduce el riesgo para el paciente, el personal, terceros y el medio ambiente.

La carcasa del conjunto del tubo de rayos X puede estar equipada con un interruptor de seguridad contra alta temperatura. La activación del interruptor impedirá cualquier exposición adicional.

Cuando esté activado, la unidad permanecerá inutilizable hasta que se restaure la temperatura de funcionamiento segura, según lo determinado por el software de los sistemas de imágenes. En función del sistema de refrigeración, puede que tengan que pasar entre 5 y 10 minutos para que la temperatura descienda.



Aceite de refrigeración o aislamiento

Si se aprecian fugas de aceite en el conjunto de carcasa del tubo de rayos X, el intercambiador de calor o los tubos flexibles, interrumpa de inmediato el funcionamiento del sistema e informe a su organización de servicio técnico o proveedor.

En caso de fuga o derrame de petróleo, asegúrese de retirar el petróleo tan pronto como el equipo haya dejado de funcionar y la zona sea segura. Utilice material absorbente de líquidos y deséchelo de acuerdo con las leyes y reglamentos ambientales locales.



Compatibilidad electromagnética (C.E.M.)

De acuerdo con el uso previsto, este componente electrónico ha sido diseñado como parte de un sistema de diagnóstico por imagen conforme a las leyes relativas a la CEM que definen los niveles de emisiones permitidos de equipos electrónicos y la inmunidad de campos electromagnéticos necesaria.



Un aparato electrónico que cumple los requisitos de CEM está diseñado de manera que, en condiciones normales, no haya riesgos de problemas de funcionamiento derivados de interferencias electromagnéticas. No obstante, en caso de señales de radio procedentes de transmisores de alta frecuencia con una potencia de transmisión relativamente alta, el riesgo de incompatibilidad electromagnética no se puede descartar si se utiliza cerca de aparatos electrónicos.

En circunstancias poco habituales, se podría producir un funcionamiento del aparato distinto del previsto, lo que, posiblemente, provocaría riesgos no deseados para el paciente o el usuario. Por esta razón, se debe evitar todo tipo de transmisión con equipos de radio móviles. Esto también se aplica cuando el aparato está en modo de espera. Los teléfonos móviles deben permanecer apagados en las zonas problemáticas designadas.

La empresa encargada de la instalación del conjunto del tubo de rayos X tendrá la responsabilidad de garantizar la conformidad con los valores límite de emisiones electromagnéticas y el cumplimiento de todas las normativas y leyes asociadas.

Límites para el procedimiento

La seguridad del procedimiento depende de asegurar que el conjunto del tubo de rayos X se use dentro de sus límites. Si no se respetan estos límites, se corre el riesgo de que se produzcan fugas de aceite. Esta pérdida de medios de enfriamiento puede causar que el conjunto del tubo de rayos X se sobrecaliente, lo que puede llevar a la expulsión de los componentes como resultado de la implosión o explosión. Consulte los Límites ambientales para el procedimiento en los documentos complementarios de la UIF.

- No opere el conjunto del tubo de rayos X en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- No utilice detergentes y desinfectantes, incluidos los utilizados en pacientes, pueden generar mezclas de gases explosivos.

Transporte y almacenamiento

La seguridad del procedimiento depende de asegurar que el conjunto del tubo de rayos X se use dentro de sus límites. Si no se respetan estos límites, se corre el riesgo de que se produzcan fugas de aceite. Esta pérdida de medios de enfriamiento puede causar que el conjunto del tubo de rayos X se sobrecaliente, lo que puede llevar a la expulsión de los componentes como resultado de la implosión/explosión.

Se recomienda transportar las carcasas del conjunto del tubo de rayos X en el embalaje original. El transporte con otro material de embalaje puede ocasionar lesiones o daños en el producto y anular la garantía.

Consulte los Límites ambientales para el transporte detallados en los documentos complementarios de la UIF.

Eliminación

La obligación de devolución, la correcta eliminación y recuperación del conjunto del tubo de rayos X se refiere a la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE/Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE). También se refiere a los requisitos legales locales y transregionales.

El fabricante del conjunto del tubo de rayos X ensambla tubos de rayos X de última generación en términos de seguridad y protección del medio ambiente. Si no se abre ninguna parte del conjunto del tubo de rayos X y si el conjunto de tubos de rayos X se utiliza correctamente, no hay riesgos para las personas ni para el medio ambiente.

Para obedecer los reglamentos, a veces es necesario utilizar materiales que son perjudiciales para el medio ambiente. Descarte estos materiales de manera correcta.

Este conjunto del tubo de rayos X contiene materiales tóxicos. No deseche el conjunto del tubo de rayos X junto con los desechos industriales o domésticos.

El fabricante

- le ayudará en la eliminación del conjunto del tubo de rayos X conforme a las normativas y leyes aplicables.
- recupera el conjunto del tubo de rayos X.
- devuelve las partes reutilizables al ciclo de producción. Los extensos procedimientos de prueba y garantía de calidad, así como las comprobaciones detalladas de los componentes, permiten que estas piezas alcancen el mismo alto nivel de calidad y funcionalidad que se espera de los nuevos materiales.
- contribuye a la protección del medio ambiente.

En caso de que tenga preguntas sobre la eliminación segura, por favor consulte con el fabricante de forma totalmente confidencial.

5. Conformidad

La carcasa del conjunto del tubo de rayos X cumple con las disposiciones de la Marca Europea de Conformidad CE lleva la Etiqueta de la Marca CE. La carcasa cumple con las disposiciones de la FDA. 21 CFR 1020.30.

Consulte la Sección de Datos Dimensionales y Etiquetado para la ubicación de CE. Etiqueta en la carcasa del conjunto del tubo de rayos X.

CE₂₇₉₇

UK
CA₀₀₈₆

6. Instalación y mantenimiento

Instalación

Este tubo de rayos X está diseñado, fabricado y validado para ser compatible con equipos específicos de diagnóstico por imágenes. Antes de la instalación, consulte la tabla de compatibilidad con terceros en los documentos complementarios de la I.F.U.

Solo el personal de servicio técnico cualificado debe realizar la instalación del conjunto de carcasa del tubo de rayos X. La instalación se deberá realizar conforme a la documentación del sistema proporcionada en los procedimientos de instalación, comprobación y funcionamiento del fabricante de equipo original. Consulte la documentación correspondiente para conocer los procedimientos de desmontaje e instalación.

Este conjunto de carcasa del tubo de rayos X está diseñado para instalarse en un sistema de diagnóstico por imagen que activa los avisos sonoros y visuales correspondientes cuando se emite la radiación, siempre que sea factible.

Si no se sigue el procedimiento del fabricante del equipo original para la extracción e instalación del conjunto de carcasa del tubo de rayos X, se pueden producir lesiones al usuario o al paciente, daños al equipo y se anulará la garantía.

Preparación del conjunto del tubo de rayos X

Es imprescindible, para el correcto funcionamiento y la ampliación de la vida útil, que el conjunto de carcasa del tubo de rayos X se acondicione tras un período de inactividad. Este procedimiento está definido en el manual del operador del sistema de diagnóstico por imágenes del fabricante del equipo original. Si no se sigue este procedimiento, la vida útil del conjunto de carcasa del tubo de rayos X se puede reducir, además de anular la garantía.

Mantenimiento general

La empresa encargada de la instalación del conjunto del tubo de rayos X será responsable de recomendar el mantenimiento preventivo de acuerdo con todas las normativas y leyes aplicables.

Como cualquier otro equipo técnico, los conjuntos del tubo de rayos X también requieren:

- Comprobaciones regulares por parte del operador
- Mantenimiento correctivo regular y planificado

Mantenimiento correctivo

El mantenimiento correctivo de los conjuntos del tubo de rayos X solo podrá realizarlo el fabricante del conjunto del tubo de rayos X.

Cualquier componente defectuoso del equipo de rayos X que afecte a la seguridad del conjunto del tubo de rayos X debe sustituirse con piezas de repuesto originales.

Mantenimiento general planificado

Los conjuntos del tubo de rayos X contienen componentes mecánicos que están sujetos al desgaste normal derivado del funcionamiento.

La correcta configuración de los conjuntos electromecánicos y electrónicos protege el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y la exposición a la radiación de los pacientes, el personal, terceros y el medio ambiente.

Si toma estas precauciones, conservará la funcionalidad y la fiabilidad operativa del sistema. Como usuario de la unidad de rayos X, está obligado a realizar tales acciones preventivas conforme a las normativas de prevención de accidentes, la ley relativa a productos sanitarios y cualquier otra normativa aplicable.

El mantenimiento consiste en comprobaciones que puede realizar el usuario del sistema de diagnóstico por imágenes y otras tareas realizadas en el marco de los acuerdos de servicio técnico o por personas expresamente autorizadas.

El usuario debe comprobar si el equipo de rayos X tiene defectos aparentes. Si existen defectos u otras desviaciones del funcionamiento normal, se debe apagar la unidad de rayos X y avisar a la organización de mantenimiento adecuada. Solo se reanudará el funcionamiento del equipo de rayos X una vez realizadas las reparaciones. El funcionamiento con componentes defectuosos puede conllevar un incremento de los riesgos o una elevada exposición innecesaria a la radiación.

Es recomendable que realice regularmente las comprobaciones indicadas en la tabla y someta la unidad al mantenimiento por parte de un representante autorizado al menos una vez al año. Para equipos muy utilizados el mantenimiento preventivo se debe realizar con más frecuencia.

Estas medidas de precaución evitan daños personales al paciente y al usuario.

Limpieza

La limpieza del conjunto del tubo de rayos X no es necesaria, ya que está detrás de las cubiertas del sistema de imágenes de rayos X. No debe realizarse la limpieza del conjunto del tubo de rayos X.

Desinfección

La desinfección del conjunto del tubo de rayos X no es necesaria, ya que se encuentra detrás de las tapas del sistema de imágenes de rayos X, a menos que el fabricante del sistema de imágenes de rayos X requiera lo contrario.

Comprobaciones realizadas por el operador del sistema

Intervalo	Alcance del trabajo
Cada uso	Comprobaciones de los mensajes de error del sistema Comprobar si hay fugas de aceite visibles u otra contaminación
Diariamente	Comprobar si hay piezas dañadas, ausencia de etiquetas y placas de advertencia
Semanalmente	Comprobar los cables y las conexiones (suelos, dañados o rotos)
Semanalmente	Comprobar si hay ruidos extraños
Según el sistema o las normas y leyes locales o transregionales pertinentes.	Prueba de estabilidad
Según el sistema o las normas y leyes locales o transregionales pertinentes.	Comprobación de calidad de imagen

7. Información general

Daños de la empresa transportista

En el caso poco probable de que se produzcan daños durante la manipulación de la empresa transportista, es importante estos pasos específicos para recibir la bonificación correspondiente:

1. Inspeccione el conjunto de carcasa del tubo de rayos X inmediatamente tras recibirlo. Compruebe si el embalaje o el producto presentan daños físicos.
2. Si presenta daños físicos, llame inmediatamente a la empresa transportista y solicite una "inspección conjunta" del embalaje y el producto.

En Estados Unidos:

- Si el conjunto de carcasa del tubo de rayos X se ha enviado por transporte pagado por adelantado, devuelva a Chronos Imaging, LLC el producto conforme a las instrucciones del formulario de devoluciones junto con una copia del informe de inspección conjunta.
- Si el conjunto de carcasa del tubo de rayos X se ha enviado a través de la empresa transportista del cliente, el cliente deberá iniciar el proceso de reclamación directamente con la empresa transportista.

Fuera de Estados Unidos:

- Consulte con su oficina local de ventas y servicio técnico para obtener instrucciones sobre la devolución.

Garantía

Las garantías varían según el modelo específico del conjunto del tubo de rayos X. Póngase en contacto con su representante local para obtener información detallada. Puede obtener copias impresas bajo pedido.

Proceso de devolución

Use el embalaje reutilizable del nuevo conjunto del tubo de rayos X entregado para la devolución del conjunto del tubo de rayos X decomisado. Así se garantizará el transporte del conjunto del tubo de rayos X de vuelta en un embalaje que ha sido diseñado para dicho fin.

Siga las instrucciones del formulario de devolución, rellene toda la información requerida y envíelo junto con el conjunto del tubo de rayos X que se devuelve.

Fuera de Estados Unidos:

Si devuelve un producto desde fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de ventas o servicio técnico para obtener instrucciones sobre la devolución.

8. Ubicaciones de fabricación y reparación

Fabricante del dispositivo

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 EE. UU.

Página web: www.chronosimaging.com

Representante autorizado en la Comunidad Europea



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

Representante autorizado en Suiza



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Suiza

Persona responsable en Reino Unido

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Reino Unido

Bruksanvisning

Enhet för röntgenrör

Svenska

Dokument Information.....	460
Förklaring	461
Avsett ändamål	464
Avsedd användning	464
Avsedd målgrupp	464
Avsett användningsområde.....	464
Indikationer och kontraindikationer.....	464
Grundläggande prestanda	464
Medicinsk fördel	465
Säkerhetsinformation	466
Säkerhetsmeddelande.....	466
Strålningskydd.....	467
Elsäkerhet	467
Termisk säkerhet	467
Kyl- / isoleringsolja.....	467
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	468
Begränsningar för drift.....	468
Transport och förvaring	468
Kassering	469
Överensstämmelse	470

Installation och underhåll	471
Installation	471
Konditionering av röntgenrörsenhet	471
Allmänt underhåll	471
Korrigerande underhåll	471
Planerat underhåll - Allmänt	472
Rengöring	472
Desinfektion	472
Kontroller utförda av systemoperatören	472
Allmän information	473
Transportskador	473
Garanti	473
Returprocess	473
Service- och tillverkningsplatser	474

1. Dokumentinformation

Dokument-ID: 453577520510

Revision: B

Utgivningsdatum: 2022-11

Upphovsrätt

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Med ensamrätt. Återgivning helt eller delvis är förbjudet utan föregående skriftligt medgivande från upphovsrättsinnehavaren. Chronos Imaging, LLC, förbehåller sig rätten att göra ändringar i specifikationer eller att avbryta någon produkt när som helst utan föregående meddelande eller skyldighet och är inte ansvarig för några konsekvenser som följer av användningen av denna publikation.

Utrustningen kan ändras utan föregående meddelande. Alla ändringar överensstämmer med regleringar för tillverkning av medicinsk utrustning. Tryckt i USA Dokumentet är ursprungligen utarbetat på engelska.

2. Förklaring



Se bruksanvisningen /
broschyren



Varning: Joniserande
strålning



Varning: Elektricitet



Varning: Explosivt material



Varning: Icke-joniserande
strålning



Skylt för allmänna varningar



Ömtåligt, hanteras varsamt



Fuktighetsbegränsning



Begränsning av atmosfäriskt
tryck



Temperaturgräns



Förvaras torrt



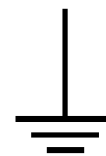
Denna sida upp



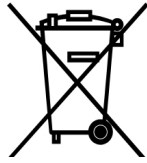
Stapelbegränsning
enligt massa



Jordade ledningar



Jordad



Direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)



CE-märkning

RECOGNIZED COMPONENT



Intertek

Godkänd av NRTL



åååå-mm

Den juridiska tillverkarens adress

åååå: Tillverkningsår

mm: Tillverkningsmånad



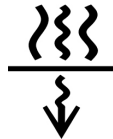
Dimensioner för en stor fokuspunkt



Dimensioner för en liten fokuspunkt



Produktnamn



Värdet av permanent filtrering



Symbol för medicinsk utrustning



Serienummer



Katalognummer



Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen



Unik enhetsidentifiering



eIFU indicator

Konsultera bruksanvisningen före användning



Enhet för Röntgenrör

X-RAY TUBE

Röntgenrör



Auktoriserad representant
i Schweiz

**UK
CA**

UKCA-märkning

Nominal X-ray Tube Voltage

Värde på nominell
spänning för röntgenrör
och respektive standard

3. Avsett ändamål

Avsedd användning

Denna diagnostiska Röntgenrörsenhet består av ett Röntgengenererande rör inneslutet i ett strålningsskyddat hölje som är avsett för patientdiagnostisk avbildning. Enheten är avsedd att vara ett ersättningsröntgenrör som används för en stationär installerad datortomograf. Skannrar som använder OEM-rören för patientdiagnostik. Produkten kommer inte i direkt kontakt med patienten eller operatören när den används. Endast kvalificerade fältservicetekniker är auktoriserade för installation, underhåll och reparation.

Avsedd målgrupp

Endast kvalificerade servicetekniker är auktoriserade för installation, underhåll och reparation.

Avsett användningsområde

Denna röntgenrörsenhet är avsedd att användas i en icke-kondenserande, klimatstyrd, inomhus, klinisk miljö och är inte avsedd att användas för hemsjukvård eller för lekmän. Röntgenrörsenheten är avsedd att användas i permanent installerade stationära system. Användningsfrekvensen är inte begränsad inom den nominella förväntade livslängden. Denna röntgenrörsenhet är avsedd för återanvändning. Återanvändningen av denna röntgenrörsenhet kräver ingen speciell behandling. Ytterligare behandling för återanvändning kan krävas och verifieras av tillverkaren av röntgensystemet för specifika användningsområden.

Indikationer och kontraindikationer

Indikationer och kontraindikationer definieras inte för enheten för röntgenrörshöljet. Indikationer och kontraindikationer definieras av tillverkaren av röntgensystemet i enlighet med den avsedda användningen, det avsedda syftet och det medicinska syftet som beskrivs i röntgensystemets tekniska dokumentation.

Grundläggande prestanda

Röntgenrörsenheten i sig har inte väsentlig prestanda och ingen av röntgenrörsenhetens funktioner är avsedda att bidra till den väsentliga prestandan hos det röntgensystem som den är installerad på.

Medicinsk fördel

Denna röntgenrörsenhet är en komponentdel i ett diagnostiskt system för röntgenavbildning. Som en integrerad del av patientvården används diagnostisk röntgen vid diagnos av allvarligt sjuka. Diagnostisk röntgen är ett säkert, smärtfritt och kostnadseffektivt sätt att samla in information som annars kan vara otillgänglig eller kräver ett dyrare och/eller riskabelt diagnostiskt test. Det är särskilt användbart vid akut diagnos och behandling. Röntgenbilder är användbara för att diagnostisera skada och sjukdomar på ben, t.ex. frakturer, beninfektioner, artrit och cancer. Diagnostisk röntgenavbildning identifierar ofta abnormiteter tidigt i sjukdomsutvecklingen innan vissa medicinska problem är uppenbara med andra diagnostiska tester. Denna tidiga upptäckt gör det möjligt för en sjukdom att behandlas i ett tidigare skede. Diagnostisk radiologi innebär viss exponering för strålning. Särskild försiktighet iakttas under undersökningen för att säkerställa minimal exponering och maximal säkerhet för patienten.

Ett medicinskt förfarande med strålning bör endast utföras när det finns goda skäl. Det bör finnas en lämplig medicinsk grund till att röntgenavbildning ska utföras. Frågan om medicinsk strålningsexponering är inte en säkerhetsfråga. Det är en fråga om nytta jämfört med risk. Det beslutet kan endast fattas av någon som har kännedom om det medicinska tillståndet och den vård som är nödvändig för att hantera detta på ett ordentligt sätt. Läkarens beslut att göra ett medicinskt test som innefattar strålning måste tas tillsammans med patienten. Alla utvärderingar av nytta/risk måste göras från fall till fall och är en inneboende del av medicinsk praxis. Varje diagnostiskt test bör motiveras av risken att testet inte utförs. Detta bör ligga till grund för läkarnas beslut.

4. Säkerhetsinformation

Säkerhetsmeddelande

Som med alla medicintekniska produkter finns det risker förknippade med användning. Typiska risker relaterade till röntgenrörsenheter är ljusbågsbildning i röntgenrören, oljeläckage, användningsfel, biologiska faror och energirisker som högspänning, lågspänning, termiska- och strålningsrisker. Dessa risker är inneboende i röntgenrörsenheter och har mildrats genom överensstämmelse med harmoniserade standarder. Dessutom kan begränsning i användningen av enheten till dess avsedda livslängd, korrekt installation samt verifiering av korrekt installation av användaren minska alla återstående risker förknippade med enheten så lågt som möjligt.

Dessa bruksanvisningar är utformade för att göra det möjligt att arbeta med denna Röntgenrörsenhet på ett säkert sätt. Använd skyddsenheter för röntgenrör endast i enlighet med säkerhetsinstruktionerna i denna handbok och använd den inte för andra ändamål än för vilka den är avsedd. Röntgensystemet får endast användas av kvalificerade personer som har den nödvändiga expertisen inom strålskydd och som har fått instruktioner om hur röntgensystemet ska användas.

Det är alltid användaren som ansvarar för att reglerna följs för installation och drift av röntgenenheten

- Du får aldrig använda Röntgenrörsenheten eller någon tillhörande diagnostisk avbildningsutrustning om den har elektriska, mekaniska eller radiologiska defekter. Detta gäller särskilt indikatorer, displayer, varningar och larm som inte fungerar.
- Installera inte röntgenrörsenheten på någon annan utrustning eller medicinsk utrustning än den som den är kompatibel med.
- Chronos Imaging, LLC ansvarar endast för säkerhetsfunktionerna i sina produkter om de underhålls, repareras eller modifieras av personer som uttryckligen har tillstånd att göra detta.
- Som med alla tekniska apparater kräver denna utrustning
 - korrekt användning
 - regelbundet, kompetent underhåll
 - omtanke
- Om du använder Röntgenutrustningen och därmed Röntgenrörets enhet felaktigt eller om användaren inte underhåller den ordentligt, kan Chronos Imaging, LLC inte hållas ansvarig för eventuella felfunktioner, skador eller skadestånd.
- Säker användning av röntgenrörsenheten garanteras endast när den används enligt specifikationerna. Om specifikationsgränserna inte beaktas, finns det risk för oljeläckage och att komponentdelar skjuts ut med hög hastighet till följd av implosion/explosion. I sådana fall avsäger sig tillverkaren av röntgenrörsenheten allt ansvar. Alla anspråk på garantier för denna produkt avvisas.
- Säkerhetskretsen för röntgenrörsenheten som förhindrar att strålning slås PÅ när den angivna temperaturgränsen för röntgenrörsenheten överskrids ska anslutas innan röntgenrörsenheten sätts in för första gången. Den får varken tas bort eller modifieras.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med röntgenenheten måste rapporteras till Chronos Imaging, LLC och, gällande fall inom den Europeiska unionen, den behöriga myndigheten inom den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Strålningskydd

Se till att alla nödvändiga åtgärder för användning av strålning har vidtagits före varje röntgenexponering, inklusive bekräftelse av acceptabel bildkvalitet.

Du hittar information om strålningskydd i bruksanvisningen för de enskilda röntgensystem som du använder denna röntgenrörsenhet med.



Elsäkerhet

Endast utbildad underhållspersonal får ta bort skyddshöljet från röntgenrörsenheten.

Denna röntgenrörsenhet får endast användas i medicinska rum som uppfyller kraven beskrivna i de gällande nationella och internationella standarder och lagar.

För att undvika risk för elektriska stötar ska denna utrustning endast anslutas till ett med nättaggregat med skyddsjord.



Termisk säkerhet

För att förhindra skador på grund av termisk överbelastning måste försiktighetsåtgärder vidtas för att säkerställa att röntgenrörsenheten inte används utanför dess specificerade belastningsparametrar. Detta förebyggande minskar riskerna för patienten, operativ personal, tredje part och miljön.

Skydds-enheten för röntgenrören kan vara utrustat med en termisk säkerhetsbrytare. Aktivering av brytaren förhindrar ytterligare exponering.

När detta inträffar kommer enheten endast att fungera tills en säker driftstemperatur återställs, vilket bestäms av avbildningssystemens programvara. Beroende på kylsystem kan det ta 5 till 10 minuters kylningstid för att sänka temperaturen.



Kyl- / isoleringsolja

Om det finns tecken på oljeläckage från Röntgenrörsenheten, värmeväxlaren eller slangarna ska du omedelbart upphöra att använda systemet och informera din serviceorganisation eller leverantör.

I händelse av läckage eller spill av olja, se till att oljan tas bort så snart utrustningen har upphört att fungera och området är säkert. Använd vätskeabsorberande material och kassera i enlighet med gällande miljölagar och förordningar.



Elektromagnetisk kompatibilitet

I enlighet med dess avsedda användning är denna elektroniska komponent utformad som en del av ett diagnostiskt avbildningssystem enligt lagarna som reglerar elektromagnetisk kompatibilitet, som definierar de tillåtna utsläppsnivåerna från elektronisk utrustning och dess nödvändiga immunitet mot elektromagnetiska fält.



Elektronisk utrustning som uppfyller kraven för elektromagnetisk kompatibilitet är utformad så att det under normala förhållanden inte finns någon risk för funktionsfel orsakad av elektromagnetisk störning. I fallet med radiosignaler från högfrekventa sändare med relativt hög sändningseffekt kan emellertid inte risken för elektromagnetisk inkompatibilitet uteslutas när den används i närheten av elektroniska apparater.

Under ovanliga omständigheter kan oavsiktliga funktioner hos apparaten initieras, vilket möjligen ger upphov till oönskade risker för patienten eller användaren. Av denna anledning bör användning av alla typer av mobilradioutrustning undvikas. Detta gäller även när apparaten är i STANDBY-läge. Mobiltelefoner måste stängas AV i angivna zoner.

Ansvaret för att garantera efterlevnad av gränsvärdena för elektromagnetiska utsläpp och uppfyllandet av alla tillhörande föreskrifter och lagar ligger hos företaget som ansvarar för installationen av röntgenrörsenheten.

Begränsningar för drift

Säker drift säkerställs av att röntgenrörsenheten används inom dess begränsningar. Underlåtenhet att följa dessa begränsningar kan leda till risk för oljeläckage. Denna förlust av kylmedium kan orsaka att röntgenrörsenheten överhettas vilket kan leda till att komponentdelar skjuts ut med hög hastighet som ett resultat av implosion/explosion. Se miljögränserna för drift i de kompletterande dokumenten till bruksanvisningen.

- Använd inte enheten för röntgenrör i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar innehållande luft, syre, kväveoxid.
- Använd inte rengöringsmedel eller desinfektionsmedel, inklusive de som används på patienten, som kan skapa explosiva gasblandningar.

Transport och förvaring

Säker drift säkerställs av att röntgenrörsenheten används inom dess begränsningar. Underlåtenhet att följa dessa begränsningar kan leda till risk för oljeläckage. Denna förlust av kylmedium kan orsaka att röntgenrörsenheten överhettas vilket kan leda till att komponentdelar skjuts ut med hög hastighet som ett resultat av implosion/explosion.

Det rekommenderas att transportera skyddsenheter för röntgenrör i originalförpackningsmaterialet. Transport med annat förpackningsmaterial eller på annat sätt kan leda till personsador och/eller produktsador och kan upphäva garantin.

Se miljögränserna för transport som beskrivs i de kompletterande dokumenten till bruksanvisningen.

Kassering

Återtagningsskyldighet, korrekt kassering och återvinning av röntgenrörsenheten hänvisar till direktivet om europeisk avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). De hänvisar också till kraven i gällande rättsliga krav.

Tillverkaren av röntgenrörsenheter monterar toppmoderna röntgenrörsenheter enligt gällande säkerhets- och miljöskydd. Om inga delar av röntgenrörsenheten öppnas och om röntgenrörsenheten används korrekt finns inga risker för människor eller miljön.

För att följa bestämmelserna är det ibland nödvändigt att använda material som är skadliga för miljön. Kasta dessa material på rätt sätt.

Denna röntgenrörsenhet innehåller giftiga material. Kassera inte röntgenrörsenheten tillsammans med industri- eller hushållsavfall.

Tillverkaren

- stöder dig vid kassering av röntgenrörsenheten i enlighet med gällande lagkrav.
- tar tillbaka röntgenrörsenheten.
- returnerar återanvändbara delar till produktionscykeln. Omfattande test- och kvalitetssäkringsförfaranden samt detaljerade kontroller av komponenterna gör att dessa delar uppfyller samma höga kvalitetsnivå och funktion som förväntas av nya material.
- bidrar till att skydda miljön.

Om du har frågor om säker kassering, kontakta tillverkaren med fullt förtroende.

5. Överensstämmelse

Skyddsenheten för röntgenrör uppfyller bestämmelserna i europeisk CE-märkning av överensstämmelse med CE-märkning. Enheten uppfyller bestämmelserna i FDA 21 CFR 1020,30.

Se avsnittet om Dimensionsdata och Märkning gällande plats för CE-märkning Märkning på röntgenrörsenheten.



6. Installation och underhåll

Installation

Detta röntgenrör är designat, tillverkat och validerat för att vara kompatibelt med specifik diagnostisk avbildningsutrustning. Innan installationen, se kompatibilitetstabell för 3:e part i de kompletterande I.F.U.-dokumenten till bruksanvisningen.

Endast utbildad och kvalificerad servicepersonal får utföra installationen av Röntgenrörsenheten. Installationen måste utföras i enlighet med systemdokumentationen från tillverkaren av originalutrustningens installations-, test- och driftsförfaranden. Se lämplig dokumentation för demontering och installation.

Denna Röntgenrörsenhet är avsedd att installeras på ett diagnostiskt avbildningssystem som är utrustat med lämpliga hörbara varningar och/eller visuella skärmar, när det är praktiskt möjligt, medan strålning avges.

Underlåtenhet att följa OEM-proceduren för borttagning och installation av Röntgenrörsenheten kan leda till skada på användare eller patient, skada på utrustningen och därmed upphäva garantin.

Konditionering av röntgenrörsenhet

Det är absolut nödvändigt för korrekt drift och förlängd livslängd att Röntgenrörsenheten är i en ordentlig kondition efter en period utan användning. Denna procedur definieras i bruksanvisningen för diagnostiskt bildsystem från tillverkaren av originalutrustning. Underlåtenhet att följa denna procedur kan förkorta livslängden på Röntgenrörsenheten och upphäva garantivillkoren.

Allmänt underhåll

Ansvar för att rekommendera förebyggande underhåll i enlighet med alla tillämpliga bestämmelser och lagar ligger hos företaget som ansvarar för installationen av röntgenrörsenheten.

Som med alla tekniska apparater kräver dessa röntgenrörsenheter också:

- Regelbundna kontroller av operatören
- Regelbundet planerat och korrigerande underhåll

Korrigerande underhåll

Korrigerande underhåll på röntgenrörsenheter får endast utföras av tillverkaren av röntgenrörsenheten.

Felaktiga komponenter i röntgenutrustning som påverkar röntgenrörets säkerhet måste ersättas med originaldelar.

Planerat underhåll - Allmänt

Röntgenrörsenheter innehåller mekaniska komponenter som utsätts för normalt slitage på grund av drift.

Korrekt inställning av de elektromekaniska och elektroniska enheterna säkerställer funktion, bildkvalitet, elsäkerhet samt säker strålningsexponering för patienter, operativ personal, tredje part och miljön.

Genom att vidta dessa försiktighetsåtgärder behåller du systemets användbarhet och driftsäkerhet. Som användare av röntgenenheten är du skyldig att i enlighet med föreskrifter om förebyggande av olyckor, lagstiftning om medicinska produkter och andra bestämmelser, vidta sådana försiktighetsåtgärder.

Underhåll består av tester som användaren av det diagnostiska avbildningssystemet kan utföra och underhåll som utförs enligt serviceavtal eller av personer som uttryckligen är behöriga att göra det.

Användaren måste kontrollera röntgenutrustningen för uppenbara fel. Om driftfel eller andra avvikelser från normalt driftbeteende uppstår måste Röntgenheten stängas av och lämplig serviceorganisation informeras. Användning av Röntgenutrustningen får endast återupptas när reparationerna är slutförda. Användning med defekta komponenter kan leda till en ökad säkerhetsrisk eller onödigt hög exponering för strålning.

Vi rekommenderar att du utför de tester som anges i tabellen regelbundet och att enheten får service av auktoriserade representanter minst en gång om året. För utrustning som används ofta bör förebyggande underhåll planeras oftare.

Dessa försiktighetsåtgärder förhindrar personskador på patient och operatör.

Rengöring

Rengöring av röntgenrörsenheten är inte nödvändig eftersom den är placerad bakom skyddskåporna för röntgenbildsystemet. Rengöring av röntgenrörsenheten bör inte utföras.

Desinfektion

Desinfektion av röntgenrörsenheten är inte nödvändig eftersom den är placerad bakom skyddskåporna för röntgenbildsystemet, om inget annat anges av tillverkaren av röntgenbildssystemet.

Kontroller utförda av systemoperatören

Intervall	Arbetets omfattning
Vid varje användning	Kontrollera systemfelmeddelanden Kontrollera om det finns synliga oljeläckage eller annan förorening
Varje dag	Kontrollera om delar är skadade, eller om märkningar och varningsskyltar saknas
Varje vecka	Kontrollera alla kablar och anslutningar (lösa, skadade eller trasiga)
Varje vecka	Kontrollera om ovanliga ljud finns
Per systemhandbok och/eller gällande standarder och lagar	Stabilitetstest
Per systemhandbok och/eller gällande standarder och lagar	Kontroll av bildkvaliteten

7. Allmän information

Transportskador

I den osannolika händelse av skada på grund av transportörens hantering är det viktigt att följa dessa steg för att få korrekt kredit:

1. Inspektera Röntgenrörsenheten omedelbart efter mottagandet. Kontrollera både förpackningen och produkten med avseende på fysisk skada.
2. Om det finns fysiska skador, ring omedelbart transportören och beställ en "gemensam inspektion" av både förpackningen och produkten.

Inom USA:

- Om Röntgenrörsenheten har skickats med förbetald frakt, returnera produkten i enlighet med instruktionerna på returformuläret tillsammans med en kopia av den gemensamma inspektionsrapporten till Chronos Imaging, LLC.
- Om Röntgenrörsenheten har skickats via kundens transportör, måste kunden initiera skadeprocessen direkt med transportören.

Utanför USA:

- Kontakta ditt lokala försäljnings- och servicekontor gällande instruktioner för retur.

Garanti

Garantier varierar beroende på den specifika modellen för röntgenrörsenhet. Kontakta din lokala återförsäljare för mer information. Skriftliga kopior finns tillgängliga på begäran.

Returprocess

Använd den återanvändbara förpackningen för den nya levererade röntgenrörsenheten för returleveransen av den röntgenrörsenheten som tagits ur bruk. Detta garanterar en transport av den returnerade röntgenrörsenheten i förpackningar avsedda för detta ändamål.

Följ instruktionerna i returformuläret, fyll i all nödvändig information och skicka den tillsammans med röntgenrörsenheten som ska returneras.

Utanför USA:

Om du returnerar en produkt från länder utanför USA, vänligen kontakta din lokala försäljnings- eller servicerepresentant för returinstruktioner.

8. Service- och tillverkningsplatser

Enhetstillverkare

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 USA

Webbsida: www.chronosimaging.com

Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland

Auktoriserad representant i Schweiz



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Schweiz

UK-Ansvarig person

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Storbritannien

Kullanım Talimatları

X-Işını Tüpü Grubu

Türkçe

Belge Bilgileri	477
Açıklama	478
Beyan Edilen Amaç	481
Kullanım Amacı	481
Hedeflenen Kullanıcı Popülasyonu	481
Hedeflenen Kapsam	481
Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar	481
Temel Performans	481
Tıbbi Fayda	482
Güvenlik Bilgileri	483
Güvenlik Bildirimi	483
Radyasyondan Korunma	484
Elektrik Güvenliği	484
Termal Güvenlik	484
Soğutma / Yalıtım Yağı	484
Elektromanyetik Uyumluluk (E.M.C.)	485
Çalıştırma Sınırları	485
Taşıma ve Saklama	485
İmha	486

Uygunluk	487
Kurulum ve Bakım	488
Kurulum	488
X-Işını Tüpü Grubunu Hazırlama	488
Genel Bakım	488
Düzeltilici Bakım	488
Planlı Bakım – Genel	489
Temizlik	489
Dezenfeksiyon	489
Sistem operatörü tarafından yapılan kontroller	489
Genel Bilgiler	490
Nakliye Hasarı	490
Garanti	490
İade Süreci	490
Servis ve Üretim Konumları	491

1. Belge Bilgileri

Belge ID: 453577520510
Revizyon: B
Yayın Tarihi: 2022-11

Telif Hakkı

© 2022 Chronos Imaging, LLC

Tüm hakları saklıdır. Telif hakkı sahibinin önceden alınmış yazılı izni olmaksızın kısmen veya tamamen çoğaltılması yasaktır. Chronos Imaging, LLC, hiçbir bildirimde bulunmaksızın veya zorunluluğu olmaksızın herhangi bir ürünün üretimini durdurma veya teknik özelliklerinde değişiklik yapma hakkını saklı tutar ve bu yayının kullanımından kaynaklanan herhangi bir sonuçtan dolayı yükümlü değildir.

Ekipmanlar bildirimde bulunulmaksızın değiştirilebilir. Tüm değişiklikler, tıbbi ekipman üretimini düzenleyen yönetmeliklere uygun olacaktır. ABD'de basılmıştır. Belge aslen İngilizce hazırlanmıştır.

2.Açıklama



**Kullanım Kılavuzuna/
Kitapçığa Bakın**



**Uyarı: İyonlaştırıcı
Radyasyon**



Uyarı: Elektrik



Uyarı: Patlayıcı Malzeme



**Uyarı: İyonlaştırıcı
Olmayan Radyasyon**



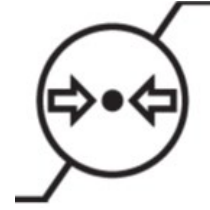
Genel Uyarı İşareti



Kırılabilir, Dikkatli Taşıyın



Nem Sınırlaması



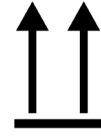
**Atmosfer Basıncı
Sınırlaması**



Sıcaklık Sınırı



Kuru Halde Tutun



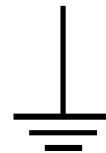
Bu Taraf Yukarı



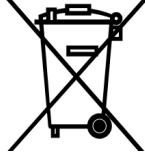
**Kütleye Göre
İstifleme Limiti**



**Koruyucu Topraklama
(Zemin)**



Topraklama (Zemin)



Atık Elektrikli ve Elektronik
Ekipman (WEEE)



CE İşareti



Intertek
NRTL Ajansı Onayı



aa-yyyy

Yasal Üreticinin Adresi

yyyy: Üretim Yılı

aa: Üretim Ayı



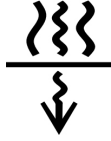
Büyük Odak
Noktasının Ebatları



Küçük Odak
Noktasının Ebatları



Ürünün Adı



Kalıcı Filtreleme Değeri



Tıbbi Cihaz Sembolü



Seri Numarası



Katalog Numarası



Avrupa Topluluğu'ndaki
Yetkili Temsilci



UDI

Tekil Cihaz Tanımlayıcı



eIFU indicator

Kullanım
Talimatlarına Bakın

X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY

X-Işını tüpü yatak grubu

X-RAY TUBE

X-ışını tüpü

CH REP

İsviçre Yetkili Temsilcisi

**UK
CA**
UKCA İşareti

Nominal X-ray Tube Voltage

**Nominal X-ışını tüpü voltaj
değeri ve ilgili standart**

3. Beyan Edilen Amaç

Kullanım Amacı

Hastanın tanı amaçlı görüntülerini almak için tasarlanan bu X-ışını tüpü yatak grubu, radyasyon korumalı bir yatak içine yerleştirilmiş X-ışını üreten bir tüptür. Bu cihazın, tanı amaçlı hasta görüntülenmesinde kullanılan ve OEM tüpleriyle çalışan sabit kurulu BT Tarayıcıları için yedek bir X-ışını tüpü olması amaçlanmıştır. Ürün kullanım sırasında hasta veya operatör ile doğrudan temas etmez. Kurulum, bakım ve onarım faaliyetleri için yalnızca kalifiye saha servis teknisyenleri yetkilidir.

Hedeflenen Kullanıcı Popülasyonu

Kurulum, bakım ve onarım faaliyetleri için yalnızca kalifiye servis teknisyenleri yetkilidir.

Hedeflenen Kapsam

Bu X-ışını tüpü grubu, yoğunlaşmayan, iklim kontrollü, kapalı mekanlarda, klinik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve evde bakım için veya meslek dışındaki kişiler tarafından kullanılması amaçlanmamıştır. X-ışını tüpü grubu, kalıcı olarak yerleştirilmiş sabit sistemlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanım sıklığı, beklenen nominal kullanım ömrü içinde sınırlı değildir. Bu X-ışını tüpü grubu, tekrar kullanım için tasarlanmıştır. Bu X-ışını tüpü grubunun tekrar kullanımı, özel bir işlem gerektirmemektedir. Belirli uygulamalarda tekrar kullanım için ek işlem gerekli olabilir ve bunlar X-ışını sisteminin üreticisi tarafından doğrulanabilir.

Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar

Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar, X-ışını tüpü yatak grubu seviyesinde tanımlanmamıştır. Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar, X-ışını sisteminin teknik belgelerinde açıklanan şekilde beyan edilen amacına, kullanım amacına ve tıbbi amaca uygun olarak X-ışını sisteminin üreticisi tarafından tanımlanır.

Temel Performans

X-ışını tüpü grubunun kendisi gerekli performansa sahip değildir ve X-ışını tüpü grubunun herhangi bir fonksiyonu, üzerine kurulu olduğu X-ışını sisteminin temel performansına katkıda bulunmayı amaçlamaz.

Tıbbi Fayda

Bu X-ışını tüpü grubu, tanı amaçlı bir X-ışını görüntüleme sisteminin tamamlayıcı bir parçasıdır. Hasta bakımının ayrılmaz bir parçası olarak, tanı amaçlı X-ışını, ciddi hastalıkların teşhisinde kullanılır. Tanı amaçlı X-ışını, mevcut olmayan veya daha pahalı ve/veya daha riskli bir tanı testi gerektirmeyebilecek güvenli, ağrısız ve uygun maliyetli bir bilgi toplama yoludur. Özellikle acil tanı ve tedavide faydalıdır. X-ışını görüntülemesi kemik hasarı ve kırıklar, kemik enfeksiyonları, artrit ve kanser gibi hastalıkların tanısında faydalıdır. Tanı amaçlı X-ışını görüntüleme prosedürü, bazı tıbbi sorunların diğ r tanı amaçlı testlerle kesinleşmesinden önce, genellikle bir hastalığın ilerlemesinin erken ařamalarında anormallikleri tanımlar. Bu erken teşhis, bir hastalığın daha erken zamanda tedavi edilmesini sađlar. Tanı amaçlı radyoloji, biraz radyasyona maruz kalmayı içerir. Hasta için minimum maruz kalma süresini ve maksimum güvenliđi sađlamak için muayene sırasında özel  zen gösterilir.

Radyasyon içeren bir tıbbi prosedür, ancak bir gerekçe olduđunda gerçekleřtirilmelidir. Röntgen çekilmesi için uygun bir tıbbi neden olmalıdır. Tıbbi radyasyona maruz kalma konusu bir güvenlik meselesi deđildir. Riske kıyasla bir fayda konusudur. Bu karar, sadece tıbbi duruma ve onu uygun řekilde yönetmek için gerekli olan bakıma ařına olan biri tarafından verilebilir. Radyasyon içeren tıbbi test yaptırma kararı hasta ve hekimi tarafından birlikte alınmalıdır. Tüm fayda/risk deđerlendirmeleri, vaka bazında yapılmalıdır ve bu, tıbbın dođasında olan bir durumdur. Herhangi bir tanı amaçlı test, testin yapılmaması için risk nedeniyle birlikte belirtilmelidir. Doktorlar tarafından alınan kararların temeli bu olmalıdır.

4. Güvenlik Bilgileri

Güvenlik Bildirimi

Herhangi bir tıbbi cihazda olduğu gibi, kullanıma ilişkin riskler bulunmaktadır. X-ışını tüpü grubuyla ilgili genel riskler, X-ışını tüpü yayı, yağ sızıntısı, kullanım hataları, biyolojik tehlikeler ve yüksek gerilim, düşük gerilim, termal ve radyasyon tehlikeleri gibi enerji tehlikeleridir. Bu riskler, X-ışını tüpü grubunun doğasında vardır ve uyumlaştırılmış standartlara uygunluk ile azaltılmıştır. Ayrıca, cihazın kullanımının faydalı ömürle sınırlandırılması, doğru kurulum ve kullanıcı tarafından doğru kurulumun onaylanması, cihazın herhangi bir artık riskinin mümkün olduğunca azaltılmasını sağlar.

Bu Kullanım Talimatları, X-ışını tüpü yatak grubu ile güvenli bir şekilde çalışmanıza olanak sağlamak için tasarlanmıştır. X-ışını tüpü yatak grubunu sadece bu kılavuzdaki güvenlik talimatlarına uygun olarak çalıştırın ve amacı dışında kullanmayın. X-ışını sistemi, yalnızca radyasyondan korunma konusunda gerekli uzmanlığa sahip olan ve X-ışını sisteminin nasıl çalıştırılacağı konusunda eğitim almış kalifiye kişiler tarafından kullanılabilir.

Kullanıcı, X-ışını ünitesinin kurulumu ve çalıştırılması için geçerli olan düzenlemelere her zaman uymaktan sorumludur.

- Herhangi bir elektriksel, mekanik veya radyolojik kusurun söz konusu olması halinde, X-ışını tüpü yatak grubunu veya ilgili bir tanı amaçlı görüntüleme ekipmanını kesinlikle kullanmamalısınız. Bu, özellikle arızalı göstergeler, ekranlar, uyarılar ve alarmlar için geçerlidir.
- X-ışını tüpü grubunu, uyumlu olduğu cihazlar dışında başka bir ekipmana veya tıbbi cihaza takmayın.
- Chronos Imaging, LLC; sadece bakım, onarım ve yapılandırma işlerinin Chronos Imaging, LLC tarafından bu işleri yapmak üzere açıkça yetki verilen kişiler tarafından yapılması durumunda ürünlerinin güvenlik özelliklerinden sorumludur.
- Herhangi bir teknik cihazda olduğu gibi bu ekipman da
 - doğru çalıştırılmalı
 - düzenli ve yeterli bakım görmeli
 - korunmalıdır
- X-ışını ekipmanının ve dolayısıyla X-ışını tüpü yatak grubunun yanlış kullanılması veya kullanıcının bakımı gerektiği gibi yapmaması halinde, Chronos Imaging, LLC arızalar, hasarlar veya yaralanmalardan ötürü sorumlu tutulamaz.
- X-ışını tüpü yatak grubunun güvenli çalışması ancak teknik özelliklerine uygun şekilde kullanıldığında sağlanabilir. Spesifikasyon limitlerinin dikkate alınmadığı durumlarda, çökmeye/patlamaya bağlı yağ sızıntısı ve fırlayan parça tehlikesi söz konusudur. Bu tür durumlarda, X-ışını tüpü grubunun üreticisi herhangi bir sorumluluk kabul etmez. Söz konusu ürünle ilgili herhangi bir garanti talebi reddedilir.
- X-ışını tüpü grubunun, X-ışını tüpü grubunun belirtilen sıcaklık sınırı aşıldığında radyasyonun açılmasını önleyen güvenlik devresi, X-ışını tüpü grubunun ilk kez çalıştırılmasından önce bağlanmalıdır. Güvenlik devresi sökülmemeli veya değiştirilmemelidir.
- X-ışını grubuyla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Chronos Imaging, LLC'ye ve Avrupa Birliği içindeyse, kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

Radyasyondan Korunma

Her X-ışını maruziyetinden önce, kabul edilen görüntü kalitesinin doğrulanması da dahil olmak üzere gerekli tüm radyasyon önlemlerinin alındığından emin olun.

Bu X-ışını tüpü grubunu birlikte kullandığınız X-ışını sistemlerinin kullanım talimatlarında radyasyon önlemleri hakkında bilgi bulabilirsiniz.



Elektrik Güvenliği

Sadece eğitimli bakım personeli X-ışını tüpü grubunun kapaklarını sökebilir.

Bu X-ışını tüpü grubu, yalnızca ilgili ulusal ve uluslararası standartları ve yasaların gerekliliklerini karşılayan tıbbi alanlarda kullanılabilir.

Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, bu ekipman sadece koruyucu topraklamaya sahip bir kaynağa bağlanmalıdır.



Termal Güvenlik

Termal aşırı yüklenme nedeniyle hasar görmemesi için, X-ışını tüpü grubunun belirtilen yük parametreleri dışında çalıştırılmamasını sağlamaya yönelik önlemler alınmalıdır. Bu önlem hastaya, ameliyat personeline, üçüncü şahıslara ve çevreye ilişkin riskleri azaltır.

X-ışını tüpü yatak grubu, termal yatak emniyet anahtarı ile donatılmış olabilir. Bu anahtarın etkinleştirilmesi daha fazla maruziyet olmasını engeller.

Bu durum meydana geldiğinde, ünite, görüntüleme sistemleri yazılımı tarafından belirlenen şekilde güvenli çalışma sıcaklığı tekrar sağlanıncaya kadar çalışmaz halde kalır. Soğutma sistemine bağlı olarak, sıcaklığı düşürmek için 5 ila 10 dakika soğutma süresi gerekebilir.



Soğutma/Yalıtım Yağı

X-ışını tüpü yatak grubundan, ısı eşanjöründen veya hortumlardan yağ sızıntısı olduğuna dair bulgu varsa, sistemi derhal durdurun ve bu durumu servis kuruluşunuza veya tedarikçinize bildirin.

Yağ sızıntısı olması veya dökülmesi durumunda, ekipmanın çalışması durur durmaz ve alan güvenli hale gelir gelmez yağın temizlenmesini sağlayın. Sıvı emici bir malzeme kullanın ve yerel çevre yasaları ve düzenlemelerine uygun olarak imha edin.



Elektromanyetik Uyumluluk (E.M.C.)

Kullanım amacına uygun olarak, bu elektronik bileşen, Elektromanyetik uyumluluğu düzenleyen ve elektronik ekipmana ilişkin izin verilen emisyon seviyeleri ile elektromanyetik alanlara karşı gerekli bağışıklığı tanımlayan yasalara göre tanı amaçlı bir görüntüleme sisteminin parçası olarak tasarlanmıştır.



E.M.C. gerekliliklerini karşılayan elektronik cihazlar normal şartlar altında elektromanyetik parazitten kaynaklanan arıza riski olmayacak şekilde tasarlanır. Bununla birlikte, nispeten yüksek bir aktarma gücüne sahip yüksek frekanslı vericilerin radyo sinyallerinin söz konusu olması durumunda, elektronik cihaza yakın bir yerde çalıştırıldığında elektromanyetik uyumsuzluk riski tamamen ortadan kaldırılamaz.

Olağandışı durumlarda, cihazın istenmeyen fonksiyonları başlatılabilir; bu durum hasta veya kullanıcı için istenmeyen risklere yol açabilir. Bu nedenle, mobil telsiz cihazları ile her türlü iletimden kaçınılmalıdır. Bu, aynı zamanda cihaz BEKLEME modundayken de geçerlidir. Belirlenen sorunlu alanlarda cep telefonları KAPALI konuma getirilmelidir.

Elektromanyetik emisyon sınır değerlerine uyumu ve tüm ilgili yönetmelik ve yasaların yerine getirilmesini sağlama sorumluluğu, X-ışını tüpü grubunun kurulumundan sorumlu şirkete aittir.

Çalıştırma Sınırları

Güvenli çalışma, X-ışını tüpü grubunun sınırları dahilinde kullanılmasının sağlanmasına bağlıdır. Bu sınırlara uyulmaması, yağ sızıntısı tehlikesiyle sonuçlanabilir. Bu soğutma ortamı kaybı, X-ışını tüpü grubunun aşırı ısınmasına neden olabilir ve bu da bileşen parçalarının içe/dışa patlaması sonucu dışarı çıkmasına neden olabilir. Ek Kullanım Talimatlarındaki Çalıştırma için Çevresel Sınırlara bakın.

- Hava, oksijen veya azot oksit ile yanıcı anestezi bir karışım varlığında X-ışını tüpü grubunu çalıştırmayın.
- Hasta üzerinde kullanılanlar da dahil olmak üzere patlayıcı gaz karışımlarına neden olabilecek deterjanlar ve dezenfektanlar kullanmayın.

Taşıma ve Saklama

Güvenli çalışma, X-ışını tüpü grubunun sınırları dahilinde kullanılmasının sağlanmasına bağlıdır. Bu sınırlara uyulmaması, yağ sızıntısı tehlikesiyle sonuçlanabilir. Bu soğutma ortamı kaybı, X-ışını tüpü grubunun aşırı ısınmasına neden olabilir ve bu da bileşen parçalarının içe/dışa patlaması sonucu dışarı çıkmasına neden olabilir.

X-ışını tüpü yatak gruplarının orijinal ambalaj malzemesinde taşınması önerilir. Başka ambalaj malzemeleri kullanarak veya farklı şekilde taşıma, yaralanmaya ve/veya ürünün zarar görmesine neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.

Ek Kullanım Talimatları belgesinde detaylı olarak belirtilen Taşıma için Çevresel Sınırlara bakın.

İmha

Geri alma yükümlülüğü, X-ışını tüpü grubunun doğru şekilde atılması ve geri kazanılması; Avrupa Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) direktifine ilişkindir. Aynı zamanda yerel ve bölgeler arası yasal gerekliliklere de atıfta bulunurlar.

X-ışını tüpü grubunun üreticisi, güvenlik ve çevre koruması açısından en yeni X-ışını tüpü gruplarını monte eder. X-ışını tüpü grubunun hiçbir parçası açılmazsa ve X-ışını tüpü grubu doğru kullanılırsa, kişiler veya çevre için herhangi bir risk yoktur.

Düzenlemelere uymak için bazen çevreye zararlı malzemeler kullanmak gerekir. Bu malzemeleri doğru şekilde imha edin.

Bu X-ışını tüpü grubu, toksik maddeler içerir. X-ışını tüpü grubunu endüstriyel veya evsel atıklarla birlikte atmayın.

Üretici,

- X-ışını tüpü grubunun geçerli yasal gerekliliklere uygun olarak imha edilmesi için size destek verir.
- X-ışını tüpü grubunu geri alır.
- Yeniden kullanılabilir parçaları üretim döngüsüne geri alır. Kapsamlı test ve kalite güvence prosedürlerinin yanı sıra bileşenlerin ayrıntılı kontrolleri, bu parçaların yeni malzemelerden beklenen aynı yüksek kalite ve fonksiyonellik seviyesini karşılamasını sağlar.
- Çevrenin korunmasına katkıda bulunur.

Güvenli imha etme işlemiyle ilgili sorularınız olması halinde, lütfen sonsuz güvenle üreticiye danışın.

5. Uygunluk

X-ışını tüpü yatak grubu, Avrupa CE Uygunluk İşareti koşullarını karşılar ve CE İşareti Etiketine sahiptir. Söz konusu grup, FDA 21 CFR 1020.30 hükümlerine uygundur.

X-ışını Tüpü Yatak Grubunun üzerinde C.E. Etiketinin yeri için Boyutsal Veriler ve Etiketleme Bölümüne bakın.

CE 2797

UK
CA 0086

6. Kurulum ve Bakım

Kurulum

Bu X-ışını tüpü, özel tanı amaçlı görüntüleme ekipmanı ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmış, üretilmiş ve doğrulanmıştır. Kurulumdan önce ek Kullanım Talimatları belgelerindeki 3. Taraf Uyumluluk Tablosuna bakın.

X-ışını tüpü yatak grubunun kurulumunu yalnızca eğitimli ve kalifiye servis personeli yapmalıdır. Kurulum, Orijinal Ekipman Üreticisinin kurulum, test ve çalıştırma prosedürleri tarafından sağlanan sistem dokümantasyonuna uygun olarak yapılmalıdır. Kurulum ve sökme prosedürü için ilgili dokümana başvurun.

Bu X-ışını tüpü yatak grubu, radyasyon verilirken, uygulanabilir olduğunda uygun sesli uyarılar ve/veya görsel göstergeler ile donatılmış, tanı amaçlı bir görüntüleme sistemine kurulmak üzere tasarlanmıştır.

X-ışını tüpü yatak grubunun kurulumu ve sökülmesi için OEM prosedürüne uyulmaması, kullanıcı veya hastanın yaralanması ya da ekipmanın zarar görmesiyle sonuçlanabilir ve garantiyi geçersiz kılar.

X-ışını Tüpü Grubunu Hazırlama

Düzenli çalışması ve uzun ömürlü olması için, X-ışını tüpü yatak grubunun bir süre kullanılmadıkta sonra uygun şekilde hazırlanması şarttır. Bu prosedür, Orijinal Ekipman Üreticisinin tanı amaçlı görüntüleme sistemi kullanım kılavuzunda tanımlanmıştır. Bu prosedüre uyulmaması, X-ışını tüpü yatak grubunun ömrünü kısaltabilir ve garanti şartlarını geçersiz kılar.

Genel Bakım

Yürürlükteki tüm yönetmelik ve yasalara uygun olarak koruyucu bakım önerme sorumluluğu, X-ışını tüpü grubunun kurulumundan sorumlu olan şirkete aittir.

Herhangi bir teknik cihazda olduğu gibi, bu X-ışını tüpü grupları ayrıca şunları gerektirir:

- Operatör tarafından yapılan düzenli kontroller
- Düzenli planlı ve düzeltici bakım

Düzeltilici Bakım

X-ışını tüpü grupları üzerinde düzeltici bakımın sadece X-ışını tüpü grubunun üreticisi tarafından yapılmasına izin verilir.

X-ışını tüpü grubunun güvenliğini etkileyen X-ışını ekipmanının arızalı bileşenleri, orijinal yedek parçalarla değiştirilmelidir.

Planlı Bakım – Genel

X-ışını tüpü grupları, kullanım nedeniyle normal aşınmaya tabi olan mekanik bileşenler içerir.

Elektromekanik ve elektronik tertibatların doğru şekilde kurulması, ünitenin işlevselliğini, görüntü kalitesini, elektrik güvenliğini sağlar ve hastaların, tıbbi personelin, üçüncü tarafların ve çevrenin radyasyon maruziyetini engeller.

Bu önlemleri almak suretiyle, sistemin çalışabilirliğini ve operasyonel güvenilirliğini korumuş olursunuz. X-ışını ünitesinin kullanıcısı olarak, bu tür önlemlerin alınması için kaza önleme düzenlemelerine, tıbbi ürün yasalarına ve diğer düzenlemelere göre yükümlülüğünüz bulunmaktadır.

Bakım, tanı amaçlı görüntüleme sistemi kullanıcısının yapabileceği testlerden ve servis anlaşmaları altında veya açıkça yetkili kılınmış kişiler tarafından yapılan bakımdan oluşur.

Kullanıcı, X-ışını cihazını belirgin kusurlara karşı kontrol etmelidir. Operasyonel kusurlar veya normal çalışma davranışından sapmalar meydana gelirse, X-ışını ünitesi kapatılmalı ve ilgili servis kuruluşu bilgilendirilmelidir. X-ışını ekipmanı, ancak onarımlar tamamlandığında yeniden çalıştırılabilir. Ünitenin arızalı bileşenler kullanılarak çalıştırılması, güvenlik riskinin artmasına veya gereksiz yüksek radyasyon maruziyetine neden olabilir.

Tabloda belirtilen testleri düzenli aralıklarla yapmanız ve üniteye yılda en az bir kez yetkili temsilci tarafından bakım yapılması önerilir. Yoğun kullanılan ekipmanların önleyici bakımı daha sık yapılmalıdır.

Bu önleyici tedbirler, hastanın ve kullanıcının yaralanmasını önler.

Temizlik

X-ışını görüntüleme sisteminin kapaklarının arkasında bulunduğundan X-ışını tüpü grubunun temizlenmesi gerekli değildir. X-ışını tüpü grubunun temizliği yapılmamalıdır.

Dezenfeksiyon

X-ışını görüntüleme sistemi üreticisi tarafından aksi belirtilmedikçe, X-ışını görüntüleme sistemi kapaklarının arkasında bulunduğundan X-ışını tüpü grubunun dezenfeksiyonu gerekli değildir.

Sistem Operatörü tarafından yapılan kontroller

Aralık	İşin kapsamı
Her kullanımda	Sistem hata mesajlarının kontrolü Görünür yağ sızıntıları veya diğer kontaminasyonların kontrolü
Her Gün	Hasarlı parçalar, eksik etiketler ve uyarı plakalarının kontrolü
Haftalık	Tüm kablolar ve bağlantıların kontrolü (gevşek, hasarlı veya kırık)
Haftalık	Normal olmayan seslerin kontrolü
Sistem kılavuzu ve/veya ilgili yerel veya bölgeler arası standartlar ve kanunlara göre	Stabilite testi
Sistem kılavuzu ve/veya ilgili yerel veya bölgeler arası standartlar ve kanunlara göre	Görüntü kalitesinin kontrolü

7. Genel Bilgiler

Nakliye Hasarı

Nakliyecinin neden olabileceği beklenmeyen bir hasar durumunda, uygun şekilde para iadesi almak için belirtilen adımların izlenmesi önemlidir:

1. X-ışını tüpü yatak grubunu teslim aldıktan hemen sonra kontrol edin. Ambalajı ve ürünü fiziksel hasar açısından kontrol edin.
2. Fiziksel hasar varsa, derhal nakliye firmasını arayın ve hem ambalaj hem de ürün için bir "Ortak İnceleme" talep edin.

Amerika Birleşik Devletleri'nde:

- X-ışını tüpü yatak grubunun navlunu önceden ödenmiş olarak sevk edilmiş olması halinde, ürünü, Ortak İnceleme Raporunun bir kopyası ile birlikte İade Formundaki talimatlar uyarınca Chronos Imaging, LLC'ye iade edin.
- X-ışını tüpü yatak grubu müşterinin nakliyecisi ile gönderilmişse, müşteri, talep sürecini doğrudan nakliyecisi ile başlatmalıdır.

Amerika Birleşik Devletleri Dışında:

- İade talimatı için lütfen yerel satış ve hizmet ofisinize danışın.

Garanti

Garantiler, belirli X-ışını tüpü grubu modellerine göre değişir. Daha fazla bilgi için yerel temsilcinizle irtibat kurun. İstek üzerine yazılı kopya temin edilebilir.

İade Süreci

Piyasadan toplanmış X-ışını tüpü grubunun iade edilmesi için, teslim edilen yeni X-ışını tüpü grubunun tekrar kullanılabilir ambalajını kullanın. Bu, iade edilen X-ışını tüpünün bu amaçla tasarlanmış ambalaj içinde taşınmasını sağlar.

İade Formundaki talimatları izleyin, tüm gerekli bilgileri doldurun ve iade edilecek X-ışını tüpü grubuyla birlikte gönderin.

Amerika Birleşik Devletleri Dışında:

İade işlemi Amerika Birleşik Devletleri dışında bir ülkeden yapıyorsanız, iade talimatları için lütfen yerel satış veya servis temsilcinize başvurun.

8.Servis ve Üretim Konumları

Cihaz Üreticisi

Chronos Imaging, LLC
555 North Commerce Street
Aurora, IL 60586 ABD

Web sitesi: www.chronosimaging.com

Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Almanya

İsviçre Yetkili Temsilcisi



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, İsviçre

Birleşik Krallık Sorumlusu

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road
Manchester M14 5TP
Birleşik Krallık

